



— Dorte Kiecksee | Rainer Klatt | Erik Schwanbom

Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten

Ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung
der DIN EN ISO 14971 im Fokus der MDR-
und IVDR-Anforderungen

2., aktualisierte und erweiterte
Auflage

Beuth

Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten



Dorte Kiecksee
Rainer Klatt
Erik Schwanbom

Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten

Ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung
der DIN EN ISO 14971 im Fokus
der MDR- und IVDR-Anforderungen

2., aktualisierte und erweiterte Auflage 2023

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2023 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Maßgebend für das Anwenden jeder in diesem Werk erläuterten oder zitierten Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum. Den aktuellen Stand zu jeder DIN-Norm können Sie im Webshop des Beuth Verlags unter www.beuth.de abfragen. Dort finden Sie insbesondere etwaige Berichtigungen und Warnvermerke, welche bei der Anwendung der jeweiligen Norm unbedingt zu beachten sind.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Titelbild: © Junjira, Nutzung unter Lizenz von [adobe.stock.com](https://www.adobe.com/stock)

Satz: Beuth Verlag GmbH, Berlin

Druck: Drukarnia Skleniarz, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

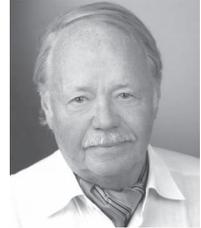
ISBN 978-3-410-31527-8

ISBN (E-Book) 978-3-410-31528-5

Autorenporträts

Prof. Dr.-Ing. Erik Schwanbom

Prof. Dr.-Ing. Erik Schwanbom nimmt seit 1976 aktiv an der nationalen und internationalen Normungsarbeit teil, angefangen mit ISO/TC 121 ‚Anaesthetic and respiratory equipment‘. Es folgte die Mitarbeit in der IEC/TC 62D ‚Electromedical equipment‘, wo er sowohl für die ersten Fassungen von IEC 60601-2-12/13 verantwortlich zeichnete als auch in ‚ASTM F29 Committee on Anesthetic and Respiratory Equipment‘. 1993 wurde er als Convenor von CEN/BTS 3 WG 1 ‚Risk assessment of Medical Devices‘ mit der Erarbeitung von EN 1441 ‚Medizinprodukte – Risikoanalyse‘ beauftragt.



Er ist langjähriges Mitglied bei DIN und war u. a. Obmann für den damaligen Ausschuss in DIN NARK ‚3.2 Beatmungsgeräte‘. Zurzeit ist er Beiratsmitglied im Normenausschuss ‚Rettung und Krankenhaus NARK‘ und nimmt aktiv teil an den Arbeiten von ISO/TC 210, insbesondere in JWG 1 ‚Application of Risk Management to Medical Devices‘ und dem dazugehörigen deutschen Spiegelgremium in DIN NAMED 063 AA 13.

1987 bekam er die Aufgabe, als Expert Advisor bei der Erarbeitung der Grundlegenden Anforderungen der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte von der EWG-Kommission mitzuwirken. Nebenbei war er bei der ‚International Atomic Energy Agency‘ in Wien in der Arbeitsgruppe ‚Nuclear Incident Management‘ tätig.

1992 kam der Ruf als Professor an die Fachhochschule in Lübeck in den Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften und Biomedical Engineering (mit der Universität zu Lübeck), um dort Vorlesungen in Risikomanagement, Sicherheitstechnik, Regulatory Affairs und Bildgebenden Verfahren in der Medizintechnik zu betreuen. Seit 2012 ist er im Ruhestand, setzt aber die 1996 begonnene Tätigkeit als Berater für u. a. Medizinproduktehersteller fort.

1992 kam der Ruf als Professor an die Fachhochschule in Lübeck in den Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften und Biomedical Engineering (mit der Universität zu Lübeck), um dort Vorlesungen in Risikomanagement, Sicherheitstechnik, Regulatory Affairs und Bildgebende Verfahren in der Medizintechnik zu betreuen. Seit 2012 ist er im Ruhestand, setzt aber die 1996 begonnene Tätigkeit als Berater für u. a. Medizinproduktehersteller fort.

Dipl.-Ing. Rainer Klatt

Herr Dipl.-Ing. Rainer Klatt verfügt über 25 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Medizintechnikbranche sowie über vielfältige Praxiserfahrungen in den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs einschließlich Aufbau und Pflege von Qualitätsmanagementsystemen und Technischen Dokumentationen.



Im Rahmen der Einführung der europäischen Richtlinie 93/42/EWG hat Herr Klatt ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem bei einem Hersteller von sterilen Einmalprodukten implementiert. Im Zuge dessen erfolgte die Umsetzung der für die Medizinprodukte neuen Anforderungen an die CE-Kennzeichnung einschließlich der Anforderungen der damals gültigen Risikomanagementnorm EN 1441.

Nach mehrjähriger Tätigkeit als QM-Beauftragter und Sicherheitsbeauftragter wechselte Herr Klatt zu einer Benannten Stelle für Medizinprodukte. Dort war er ca. 19 Jahre als Leitender Auditor und Fachexperte mit dem Schwerpunkt auf nichtaktiven Medizinprodukten tätig.

Als Leitender Auditor führte er weltweit eine Vielzahl an Audits gemäß RL 93/42/EWG, ISO 13485 inklusive ISO 14971 und außereuropäischen Standards und Regelwerken wie Taiwan Technical Cooperation Programme (TCP) und Canadian Medical Device Regulation (CMDR) inkl. Canadian Medical Device Conformity Assessment System (CMDCAS) durch.

Die Tätigkeit bei der Benannten Stelle umfasste zehn Jahre die Funktion als Director Certification Body in der Zertifizierungsstellenleitung. In der Rolle als Director Certification Body sowie Manager Training und Qualifikation beschäftigte er sich u. a. mit der Aufrechterhaltung der Benennung gemäß RL 93/42/EWG sowie der Erlangung der Benennung gemäß Verordnung 2017/745.

Mit Einführung der sogenannten Joint Assessments der Europäischen Kommission begleitete Herr Klatt aktiv die Auditierung der Benannten Stelle gemäß RL93/42EWG und die Auditierung im Zuge des Benennungsverfahrens gemäß Verordnung 2017/745 durch die Benennende Behörde (ZLG) sowie durch Vertreter der Kommission und weiterer europäischer Benennender Behörden.

Derzeit ist Herr Klatt als Bereichsleiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei einem Hersteller von sterilen Medizinprodukten tätig.

Von den Anfängen des Qualitätsmanagements gemäß EN 46001 und ISO 13485 sowie der EN 1441 bis hin zur ISO 14971 und zur Verordnung (EU) 2017/745 begleitet Herr Klatt bis heute die Entwicklung der regulatorischen Anforderungen innerhalb der Medizintechnikbranche.

Bereits während seines Studiums „Technisches Gesundheitswesen“ mit Schwerpunkt „Qualitäts- und Sicherheitstechnik“ lernte Herr Klatt die weiteren Buchautoren Herrn Prof. Dr. Ing. Schwanbom und Frau Kiecksee kennen.

Dipl.-Ing. Dorte Kiecksee

Dipl.-Ing. Dorte Kiecksee ist Expertenmitglied im NA 063 DIN-Normenausschuss Medizin (NaMed) NA 063-01-13 AA ‚Arbeitsausschuss Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte‘, der sich als deutsches Spiegelgremium u. a. auch mit der Entstehung und weiteren Anpassungen der EN ISO 14971 beschäftigt. Des Weiteren ist sie Expertenmitglied im internationalen Normengremium ISO TC 210 ‚Quality management and corresponding general aspects for medical devices‘. Im Rahmen dieser internationalen Normenarbeit war sie von Beginn an bei der Erarbeitung des ISO/TR 20416 ‚Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers‘ dabei.



Nach ihrem Studium der Technischen Chemie und nachfolgendem Aufbau-studium Medizintechnik, mit Schwerpunkt Qualitäts- und Sicherheitstechnik, gründete sie 1996 zusammen mit zwei Professoren, u. a. Dr. Schwanbom und einer weiteren Absolventin ein Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit dem Ziel, Unternehmen sowohl aus dem Bereich Sondermaschinenbau als auch Medizintechnik bei der Umsetzung von EU-Richtlinien und der Implementierung von QM-Systemen zu unterstützen.

In den nun über 25 Jahren Tätigkeit in diesem Umfeld hat sie umfangreiche Praxiserfahrungen in den Anfängen mit der EN 1441 bzw. EN 1050 bis zur heutigen DIN EN ISO 14971 bei verschiedensten Unternehmen erworben, von Ein-Personen-Unternehmen bis hin zu Global Playern. Die Konstellationen reichen von PLM-OEM-Verhältnissen bis hin zur Begleitung von kompletten Neuentwicklungen von Medizinprodukten bei Start-ups und etablierten Unternehmen.

Das bei den Projekten betrachtete Produktspektrum reicht vom Holzmundspatel über stoffliche Medizinprodukte bis hin zu Implantaten, chirurgischen Instrumenten, HF-Chirurgiegeräten und Beatmungsgeräten sowie einigen Produkten aus dem Bereich der In-vitro-Diagnostika.

Bis heute ist sie schwerpunktmäßig mit der Erbringung von Beratungsleistungen, Schulungen und Dienstleistungen für Unternehmen aus der Medizintechnik und deren Zulieferern im In- und Ausland im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs tätig.

Vorwort

SENECA (Lucius Annaeus S. der Jüngere, 4 v.Chr.–65 n.Chr.) schreibt in den ‚Epistulae morales ad Lucilium‘ um Jahr 62 n. Chr.:

“Rariores sunt casus, etiam si graves,
nafragium facere, vehiculo averti;
ab homine hominii cotidianum periculum”

„Schiffbruch erleiden, mit dem Wagen stürzen,
solche Unglücke sind zwar schwerwiegend,
kommen aber nur selten vor. Vom Menschen droht
dem Menschen täglich Gefahr.“

Verglichen mit den heute gebräuchlichen Begriffsbestimmungen von Risiko, kann man nur über die schlichte treffsichere Eleganz dieser Darstellung staunen. Obwohl alt, bereits eine sehr zutreffende und zugleich zukunftsweisende Darlegung des Begriffes ‚Risiko‘. Die Technik wird benannt, die charakterisierenden Größen identifiziert, ihre Gefährdung objektiv dargelegt, aber auch relativiert. Der Ursprung des Risikos als sicherheitsbedrohende Größe liegt weder in der Technik noch ist er Schicksal. Der Mensch selbst, sein Denken und Handeln werden als Ursache, sogar als unbelehrbare sich täglich neu ergebende Quelle für Risiken dargestellt.

Zusammen mit den zwei bekannten Sprüchen von Erich Kästner:

„Wird’s besser? Wird’s schlimmer?
fragt man alljährlich.
Seien wir ehrlich: Leben ist immer lebensgefährlich.“
[Zum neuen Jahr]

„Schau prüfend deckwärts,
die Nähe des möglichen Schadens
liegt nicht in der Schärfe des Schwerts,
vielmehr in der Dicke des Fadens.“
[Damokles Schwert]

bilden sie eine Art literarische Grundlage für das Denken eines Risikomanagers. Ob die weiteren Darlegungen in diesem Kommentar zu DIN EN ISO 14971 sich hieran messen können, darf jedoch ausdrücklich bezweifelt werden.

Anleitung zur Benutzung dieses Kommentars

In dem folgenden Text sind die grau unterlegten Abschnitte direkt aus der Norm entnommene Textabschnitte.

Textabschnitte in kursiv werden für Zitate aus den Verordnungen oder anderen Normen verwendet.

Da einige Anhänge der Norm DIN EN ISO 14971:2020/2022 in die ISO/TR 24971:2020 verschoben wurden, wird an entsprechender Stelle darauf hingewiesen.

Sofern ein Verweis auf die Mitanwendung des ISO/TR 24971 erfolgt, sind diese Textstellen an der Seite wie folgt markiert:



24971

Der Einfachheit halber werden die Verordnungen

- „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte“ [1] und
- „Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika“ [2]

im Folgenden mit „MDR“ und „IVDR“ abgekürzt.

Sofern ein Hinweis zur Anwendung der DIN EN ISO 14971 in Verbindung mit der MDR/IVDR gegeben wird, sind diese Textstellen an der Seite wie folgt markiert:



MDR/
IVDR

Zu beachten ist, dass der explizite Verweis der Entsprechung nur auf die Anforderungen der MDR gegeben wird; die korrekten Entsprechungen mit den Anforderungen der IVDR können abweichen, die Anforderungen sind jedoch ebenfalls in der IVDR vorhanden.

Sofern ein Hinweis, eine Anmerkung oder ein praktisches Beispiel durch die Autoren gegeben wird, sind die Textstellen an der Seite wie folgt markiert:

Hinweis, Anmerkung:



Beispiel:



Die Begriffe ‚Gefahr‘ und ‚Gefährdung‘ werden in den normativen und regulativen Dokumenten nicht einheitlich verwendet und müssen beim Lesen der Norm als Synonym verstanden werden. Das hängt damit zusammen, dass der Begriff ‚hazard‘ (Gefahr) in der deutschen Ausgabe der Norm mit ‚Gefährdung‘ übersetzt wurde. Der Begriff ‚Gefahr‘ ist in der Norm nicht vorhanden, in der deutschen Fassung der MDR werden sowohl die Begriffe ‚Gefahr‘ (25-mal enthalten) als auch ‚Gefährdung‘ (11-mal enthalten) verwendet.

Der vorliegende Kommentar gliedert sich in drei Teile, die jeweils für sich unterteilt sind, wobei Teil II direkt die Kommentierung der Abschnitte der Norm behandelt und entsprechend den Normabschnitten gegliedert ist, um einen direkten Bezug zur Norm herzustellen.

Die Teile sind wie folgt benannt:

- Teil I Einführung und Erläuterungen
- Teil II Kommentierung der Abschnitte der Norm
- Teil III Risikoanalysemethoden, Hilfestellungen und Hintergründe zum Risikomanagement

Im Anschluss an die oben genannten drei Teile befinden sich die in der Kommentierung genannten Anlagen mit Beispielen und weiteren Ausführungen.

Am Ende des Buches sind die Normen abgedruckt.

Inhaltsverzeichnis

Autorenporträts	V
Vorwort	IX
Anleitung zur Benutzung dieses Kommentars	X
Teil I Einführung und Erläuterungen	1
1 Einleitung	3
2 Die Entstehungsgeschichte der Norm	7
3 Erläuterung – Was ist normativ und was bedeutet informativ? ..	14
4 Grundprinzipien der Risikoanalyse(n) bis hin zum Risiko- management	15
Teil II Kommentierung der Abschnitte der Norm	21
Nationales Vorwort	23
Europäisches Vorwort der DIN EN ISO 14971:2022	28
1 Anwendungsbereich	33
2 Normative Verweisungen	38
3 Begriffe	39
4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	56
5 Risikoanalyse	87
6 Risikobewertung	114
7 Risikobeherrschung	116
8 Bewertung des Gesamtrestrisikos	135
9 Überprüfung des Risikomanagements	139
10 Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen	141
TEIL III Risikoanalysemethoden, Hilfestellungen und Hintergründe zum Risikomanagement	157
1 Methoden und Grundlagen der Risikoanalyse	159
1.1 Ein Rückblick	159
1.2 Überblick über die verschiedenen weiteren Risikoanalyse- verfahren	159

1.2.1	Design-FMEA („Konstruktions-FMEA“)	162
1.2.2	Prozessrisikoanalysen („Prozess-FMEA“)	162
1.2.3	Funktionsrisikoanalyse (System-FMEA)	163
1.2.4	Analyse von Benutzungsfehler („Use error“ HAZOP“)	164
2	Ausführungen zu Risiken und Vertretbarkeit	167
2.1	„Das Leben ist lebensgefährlich“ – Welche Risiken bedrohen den Menschen?	167
2.2	Risiken und Grenzwerte – die Bewertung der Vertretbarkeit.	171
3	Ausführungen zur Risikomatrix	177
3.1	Die Risikomatrix	177
3.2	Wie gestaltet sich das Feedback aus den Marktdaten zu der Risikomatrix?	178
3.3	Zusammenfassung	181
4	Vom heutigen Verständnis über Risiken und Umgang mit Risiken.	182
4.1	Risikowahrnehmung („Risikoperzeption“) – Ein Versuch zur Klärung der Risikobegriffe und ihrer Anwendung.	183
4.2	Die subjektive Risikowahrnehmung	184
4.3	Die Variablen der Risikowahrnehmung	186
4.3.1	Die Gefahr/potenzielle Schadensquelle (Gefährdung).	187
4.3.2	Die Exponierung	188
4.3.3	Die Wahrnehmbarkeit (der Gefährdungssituation).	189
4.3.4	Die Eintrittswahrscheinlichkeit	191
4.3.5	Die Entdeckbarkeit	192
4.3.6	Die Verletzbarkeit	193
4.3.7	Zum Thema „man-made accidents“	194
Anhang A	Schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses mit MDR	195
Anhang B	Typische Gefährdungen (potenzielle Schadensquellen), die auf Patienten, Personen oder Produkte in einer Gefährdungssituation einwirken können	196
Anhang C	Exemplarische Kriterien zur Einschätzung von Risikoparametern und zur Risikobewertung	201
Anhang D	Beispiel Formblatt Risikomanagementplan	209
Anhang E	Grundlegende Risikoanalyse	217

Anhang F Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Prozessrisikoanalyse.	230
Anhang G Beispiel Formblatt für die Durchführung einer HAZOP – Hazard and Operability Study für Gebrauchstauglichkeit	237
Anhang H Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Funktionsrisikoanalyse/System-FMEA	244
Anhang I Risikomanagementbericht	251
Anhang J Hinweise zum Risikoansatz und der Risikomatrix	258
Anhang K Aide-mémoire über eine mögliche Integration eines Risikomanagementsystems gemäß DIN EN ISO 14971 in ein Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485 und MDR/IVDR Anforderungen.	265
Anhang L Kommentierung der informativen Anhänge der Norm	277
Anhang M Glossar.	279
Literatur	283
DIN EN ISO 14971:2022-04.	288
ISO/TR 24971:2020-06	347
ISO/TR 20416:2020-07	441

Teil I Einführung und Erläuterungen

1 Einleitung

Im Juli 2020 ist die deutsche Fassung der EN ISO 14971:2019 als DIN EN ISO 14971:2020 erschienen und ersetzte damit die DIN EN ISO 14971:2013. Allerdings fehlten in dieser Ausgabe noch die Anhänge Z, mit denen die Anwendung der Norm in Verbindung mit den europäischen Richtlinien bzw. Verordnungen hergestellt wird.

Diese Lücke konnte erst im April 2022 mit der Neuausgabe der DIN EN ISO 14971:2022 geschlossen werden.

Diese Anhänge Z wurden auf Basis der geltenden Verordnungen MDR/IVDR neu erstellt, sodass nun der Zusammenhang zwischen Abschnitten der DIN EN ISO 14971:2020 und den Verordnungen dargestellt wird. Am normativen Text und den bereits bestehenden Anhängen A bis C wurde jedoch nichts geändert.

Dieser Beuth-Kommentar beschreibt die Anwendung des Risikomanagementprozesses auf Basis der DIN EN ISO 14971:2022 und geht auch auf die Neuerungen, die bereits in der DIN EN ISO 14971:2020 gegenüber der DIN EN ISO 14971:2013 eingeführt wurden, ein.

Weiter wird dargelegt, wie die Norm im Rahmen der aktuellen Entwicklungen der europäischen Regelwerke und Normung angewendet werden kann.

Diese Norm dient auch als Referenzdokument für eine Reihe weiterer Normen, die Sicherheitsaspekte verschiedener Technologien gesondert behandeln (z. B. DIN EN 60601-1, DIN EN 62366 und DIN EN 62304). Inwieweit diese durch die Neuerungen betroffen sind, kann in diesem Beuth-Kommentar nicht behandelt werden.

Durch das Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte verlor die Vorgängernorm EN ISO 14971:2013 ihren Status als harmonisierte Norm mit Bezug zu der MDR. Gleiches gilt für die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (IVDR).

In der MDR und IVDR, verglichen mit den ersetzten Richtlinien für Medizinprodukte, bekam das Qualitäts- und Risikomanagement einen noch höheren Stellenwert für das Inverkehrbringen und Betreiben von sicheren Medizinprodukten. Dies manifestiert sich vor allem durch die folgenden Erwägungsgründe der MDR:

(32) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte Produkte den Anforderungen dieser Verordnung jederzeit entsprechen und dass die Erfahrungen, die im Zuge der Verwendung der hergestellten Produkte gesammelt werden, in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, das der Risikoklasse und der Art des betreffenden Produkts angepasst sein sollte. Zur Minimierung des Risikos bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.

(33) Das Risikomanagementsystem sollte sorgfältig mit der klinischen Bewertung des Produkts abgestimmt und darin berücksichtigt werden, was auch für die klinischen Risiken gilt, denen im Rahmen der klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nachzugehen ist. Das Risikomanagement und die Verfahren der klinischen Bewertung sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.

Die IVDR enthält den identischen Text in Erwägungsgründen 31 und 32.

Die Rolle der Normung wird dabei in dem folgenden Erwägungsgrund der MDR dargelegt:

(22) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates nachweisen können.

Die IVDR enthält den identischen Text in Erwägungsgrund 20.

Da eine europäische Rechtsverordnung einen rechtlich gesehen höheren Stellenwert als eine Richtlinie einnimmt, wurde die neu erschienene EN ISO 14971:2019 von den Harmonised Standards (HAS)-Consultants der EU-Kommission dahingehend kritisch überprüft, inwieweit die Norm mit den Anforderungen der MDR konform ist. Bei der Überprüfung wurden inhaltliche

Unterschiede zu den Anforderungen der Verordnungen festgestellt, die so gravierend sind, dass eine Harmonisierung nicht empfohlen werden konnte.

Im Verlauf der Arbeiten zu diesem Buch hat CEN/CENELEC die Anhänge ZA und ZB, die den HAS-Consultants bereits zur Prüfung vorgelegen haben, nochmals überarbeitet und mit der Neuausgabe der Norm EN ISO 14971:2019 + A11:2021 veröffentlicht. Die deutsche Übersetzung ist im April 2022 als DN EN ISO 14971:2022-04 erschienen. Da sich die Harmonisierung auf die englische Originalfassung bezieht, ist die Norm im Mai 2022 als harmonisierte Norm mit Bezug auf die MDR/IVDR im Amtsblatt der Europäischen Union erschienen, siehe u. a. für die MDR: *DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/757 DER KOMMISSION vom 11. Mai 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme, Sterilisation und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* [3].

Die Norm deckt nunmehr, wie in den Anhängen ZA und ZB dargelegt, die wesentlichen inhaltlichen Teile des in den MDR/IVDR geforderten Risikomanagementsystems ab.

Die Anforderungen in den Verordnungen allein sind nicht immer sonderlich hilfreich für die Implementierung und Aufrechterhaltung eines effektiven organisationsgerechten Risikomanagementsystems und lassen außerdem viel Spielraum für fantasievolle Ausführungen, wie z. B. eine Risikoanalyse (vielleicht) systematisch durchgeführt werden sollte – immerhin die Grundlage für ein Risikomanagementsystem. Insofern wird der Beschluss zur Harmonisierung außerordentlich begrüßt, da ohne die Inhalte der Norm ein funktionierendes Risikomanagementsystem nicht implementiert und aufrechterhalten werden kann.

Seitens der europäischen Experten in der Arbeitsgruppe des internationalen Normungsgremiums ISO TC 210 wurde bereits bei der Überarbeitung und Kommentierung zur neuen Ausgabe der Norm EN ISO 14971:2019 auf die Problematik der Anwendbarkeit in Europa hingewiesen. Da in einer Norm zur internationalen Verwendung *per se* nicht auf jede regionale Gesetzgebung eingegangen werden kann, fanden diese Bedenken jedoch international wenig Beachtung. Damit wird auch die Entscheidung zur Veröffentlichung der EN ISO 14971:2019 als europäische (nicht harmonisierte) Norm verständlicher, da viele Hersteller von Medizinprodukten die regulatorischen Anforderungen der weltweiten Märkte bzgl. der Gestaltung und Anwendung eines Risikomanagements erfüllen müssen – hier wird die ISO 14971:2019 (ohne die europäischen Anhänge ZA und ZB) als der ‚Goldstandard‘ angesehen.

Parallel zur ISO 14971:2019 wurde auch der ISO/TR 24971 überarbeitet. Viele der informativen Anhänge in der Vorgängerversion sind in den ISO/TR 24971:2020 „Medical Devices – Guidance on the application of ISO 14971“ überführt worden. Im Vorwort der ISO/TR 24971 sind die zwei Hauptänderungen beschrieben.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- The clauses of ISO/TR 24971:2013 and some informative annexes of ISO 14971:2007 are merged, restructured, technically revised, and supplemented with additional guidance.
- To facilitate the use of this document, the same structure and numbering of clauses and subclauses as in ISO 14971:2019 is employed. The informative annexes contain additional guidance on specific aspects of risk management.

Bei einem ISO/TR handelt es sich um ein Guidance-Dokument zur Information und nicht um eine Norm, die zu erfüllende Anforderungen darlegt. Es handelt sich um einen „technical report“, der ergänzende Informationen und Anleitungen zur möglichen Umsetzung von Anforderungen aufzeigt.

In einer DIN-Normensitzung zu Beginn des Jahres 2021 wurde erneut vom Arbeitsausschuss beschlossen, keine Übersetzung in die deutsche Sprache vorzunehmen, damit Inhalte dieses ISO/TR nicht in missverständlicher Weise als verpflichtendes Anforderungsdokument für z. B. ein Audit verwendet werden.

i Auf den ISO/TR 24971 wird in diesem Kommentar zum Risikomanagement nur dann Bezug genommen, wenn es die Autoren im Kontext für hilfreich erachten.

In der überarbeiteten Version dieses Kommentares zum Risikomanagement wird, soweit von den Autoren als sinnvoll erachtet, auch auf die MDR/IVDR Bezug genommen.

2 Die Entstehungsgeschichte der Norm

Die Wurzeln zur heutigen ISO 14971 lassen sich auf 1993 zurückdatieren. Als die sogenannten New-Approach-Richtlinien (Folge des Projektes ‚Binnenmarkt 92‘, basierend auf der „Einheitlichen Europäischen Akte“ vom 01.07.1987 mit dem Ziel der Verwirklichung des Binnenmarktes als „Raum ohne Binnen-grenzen“ für die ‚vier Freiheiten‘ bis zum 31. Dezember 1992) ausgearbeitet werden sollten, war die Ausgangslage, dass Medizingeräte in Europa per Gesetz überwiegend als Maschinen behandelt wurden, wobei die Benennung ‚Medizingerät‘ eigentlich willkürlich war, da es hierfür keine festgelegte Begriffsbestimmung, weder national noch europäisch, gab. Lediglich eine grobe vierteilige Klassifizierung nach Art des Antriebes und Anwendung am Menschen diente später in der Bundesrepublik Deutschland als Unterscheidungsmerkmal für die Gefährlichkeit des Produkts.

Folgerichtig wurden Medizingeräte im damaligen Arbeitsministerium verwaltet, das ebenfalls für Maschinen und damit verbundene Arbeitsschutzbelange zuständig war. Als Rechtsgrundlage diente die damals in der Bundesrepublik Deutschland gültige MedGV (Medizinische Geräteverordnung von 1985), mit der auch die Klassifizierung der Medizingeräte aktenkundig wurde. Andere technische Erzeugnisse, z. B. Röntgengeräte, die heute als Medizinprodukte gelten, wurden durch andere Rechtsgrundlagen verwaltet.

Auch in der EG-Kommission (ab 1993 bis zur Ablösung durch die EU-Kommission in 2009) wurde in der damaligen DG III in derselben Abteilung die Maschinenrichtlinie wie auch die späteren Medizinprodukterichtlinien erarbeitet. Damals diente die Maschinenrichtlinie, die 1989 in der ersten Fassung erschien, sogar als Mustervorlage für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD).

Im Bereich der Maschinenrichtlinie und den damit verbundenen harmonisierten Normen wurde der, ausgehend von in der englischsprachigen Textversion, verwendete Begriff ‚hazard‘ richtigerweise mit der deutschen Entsprechung ‚Gefahr‘ übersetzt. Beide Begriffe waren in der jeweiligen nationalen Rechtsprechung definiert, siehe z. B. Amtliche Mitteilungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz Nr. 2 – April 1994 [4].

Im Laufe der Erarbeitung der sogenannten Grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte wurde erkannt, dass es zwischen den beiden Produktkategorien bei der Umsetzung der Gefahrenabwehr einen grundlegenden Unterschied gab.

- a) Maschinen retten kein Leben, sie erleichtern das Leben. Im Arbeitsschutz werden quantitative Werte für ein akzeptables Risiko, ausgehend von umfangreichen statistischen und historischen Daten bezogen auf das „Lebensrisiko“, verwendet – siehe DIN EN ISO 13849-1. Das Ziel der Gefahrenabwehr ist dann, die von der Maschine emittierten Risiken so weit herabzusenken, dass sie zuverlässig unter diesen „Lebensrisiken“ liegen.
- b) Medizinprodukte dagegen retten nicht nur, sondern erhalten auch das Leben. Der Bezug zu dem vorgenannten Lebensrisiko verlor dadurch an Bedeutung.

Das war einer der Beweggründe für die Erarbeitung der im Jahr 1990 erschienenen ersten Fassung von ISO/IEC Guide 51 „Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen“. Dieser Leitfaden legte erstmalig ein allgemein gültiges Grundgerüst für die Risikobegriffe ‚hazard, safety and risk‘ fest. Der Ausgangspunkt waren die ubiquitär angewandten „Allgemeine Leitsätze für das sicherheitsgerechte Gestalten technischer Erzeugnisse“ DIN 31000/VDE 1000, wovon einige Reste der Inhalte nunmehr in den „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ gemäß Anhang I, Kapitel 1: Allgemeine Anforderungen, Abschnitt 4 der MDR und IVDR zu finden sind.

Unter dem Vorsitz von Peter W. Thompson (der auch maßgeblich bei der Ausarbeitung von des ISO/IEC Guide 51 beteiligt war) wurde das Konzept des ISO/Guide 51 konsequent in den Grundlegenden Anforderungen im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG umgesetzt und damit der Risikobegriff erstmalig in einer europäischen Rechtsakte präsentiert. Über die Diskussionen, die zu diesem Ergebnis führten, wurde in 1988 publiziert [5].

In der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte war – wie in der Maschinenrichtlinie¹ – vorgesehen, die Risikoanalyse als Vorbemerkung zu den Grundlegenden Anforderungen einzubinden. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen ging aber das Blatt Papier mit diesen Vorbemerkungen verloren, und zwar unmittelbar vor der Drucklegung. Nach der Entdeckung dieses Lapsus wurde deswegen in den Anhängen II, III, und VII kurz vor der Drucklegung der Text „... und die Ergebnisse der Risikoanalyse“ zu den Dokumentationsanforderungen handschriftlich – an allen zuständigen Gremien vorbei – nachgetragen [6]!

In den neuen EU-Verordnungen MDR [1] und IVDR [2] scheint die Risikoanalyse ähnlich vergessen zu sein. Erst im ANHANG VII „von den Benannten Stellen zu

1 „Der Hersteller ist verpflichtet, eine Gefahrenanalyse vorzunehmen, um alle mit seiner Maschine verbundenen Gefahren zu ermitteln; er muß die Maschine dann unter Berücksichtigung seiner Analyse entwerfen und bauen.“

erfüllende Anforderungen“, KAPITEL II „Bewertung der technischen Dokumentation“ steht unter den Dokumentationspflichten erstmalig das Wort Risikoanalyse geschrieben.

Als die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit allen Anforderungen bezüglich „Eliminierung oder Minimierung so weit wie möglich“ in Kombination mit den Anforderungen über eine Dokumentation der „Ergebnisse der Risikoanalyse“ erschien, war die Verunsicherung unter den Herstellern verständlicherweise groß. Die wenigsten Medizinproduktehersteller hatten Erfahrungen mit oder wussten Bescheid über Risikoanalysemethoden oder die Erarbeitung von Risikoanalysen.

Die bekannten Risikoanalyseverfahren Fehlerbaumanalyse (FTA), Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse bzw. HAZOP-Analyse waren entweder sehr aufwendig oder passten nicht so recht zum Konzept von ISO/IEC Guide 51.

Aus diesem Grund erwirkte die EG-Kommission ein Mandat (BC/CEN/89/09.40) für die Ausarbeitung einer entsprechenden harmonisierten Norm EN 1441 „Medizinprodukte – Risikoanalyse“ als eine funktionelle Ergänzung auf der Grundlage des ISO/IEC Guide 51 zu der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durch CEN (Comité Européen de Normalisation). Der Co-Autor dieses Kommentares, Dr. Schwanbom, wurde als Vorsitzender der Arbeitsgruppe BTS 3/WG 1 „Risk assessment of medical devices“ mit der Aufgabe betraut, sicherzustellen, dass die Schnittstellen zu den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausreichend klar und widerspruchsfrei waren.

Das neue Risikoanalyseverfahren fand bald international große Beachtung. Die FDA sah darin große Vorteile, um das umständliche Zulassungsverfahren für Medizinprodukte in den USA zu verschlanken. Die FDA konnte aber das Verfahren nicht umsetzen, da europäische Normen in den USA nicht rechtsverbindlich sind. ISO-Normen sind dagegen als „recognized international standards“ wohlgekommen und so wurde die EN 1441:1997 im Eilverfahren durch eine neu ins Leben berufene Arbeitsgruppe ISO TC 210 IEC SC 62 A JWG 1 „Application of Risk Management to Medical Devices“ in eine quasi leicht modifizierte internationale Fassung, die ISO 14971-1:1998 „Medical Devices – Risk Management – Part 1: Application of Risk Analysis“, 1:1 umgewandelt. Damit wurde die gewünschte Rechtsgrundlage für die USA geschaffen.

Das Ziel des vorgenannten neuartigen Risikoanalyseverfahrens war, eine systematische und effiziente Einbindung des anerkannten Standes der Sicherheitstechnik bereits in den frühen Phasen einer Produktentwicklung (Richtlinientext: „in der Auslegung“) zu ermöglichen. Die Zielsetzung der ‚New

Approach'-Richtlinien war ursprünglich nur, die Randbedingung für ein harmonisiertes Inverkehrbringen von sicheren und zweckdienlichen Produkten auf Basis des Stands der Technik festzulegen. Nach langen Diskussionen konnte die Kommission überzeugt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt der ‚Konzeption‘ und nicht des ‚Inverkehrbringens‘ maßgebend sein sollte.

Nach kurzer Zeit erkannte die FDA, dass ohne die ergänzenden Inhalte der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte diese ISO-Norm nicht sehr hilfreich war, außerdem fehlte eine Schnittstelle zu 21 CFR Part 820, da – wie bereits ausgeführt – die EN 1441 exakt auf die Belange der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zugeschnitten war und dem Dreistufenmodell „First minimize, then evaluate and finally judge (on acceptability)“ angepasst war. Nebenbei sei bemerkt, dass „judge on acceptability“ abschließend erst gemäß der Medizinprodukterichtlinie im Anhang X „Klinische Bewertung“ geregelt wurde. Diese etwas in Vergessenheit geratene Funktion des Anhangs X wurde erst mit der Novellierung der Medizinprodukterichtlinie im Jahr 2007 klar gestellt. Eine direkte Entsprechung hierfür gibt es in der FDA 21 CFR ff nicht.

Kurz davor, im Jahr 1996, erschien die erste Fassung der ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“, die sich als eine geeignete Mustervorlage für ein Normungsvorhaben über ein allumfassendes Risikomanagement von Medizinprodukten erwies und eine zweckmäßige Anpassung an die FDA-Regularien erlauben würde.

So wurde bereits vor der Verabschiedung von ISO 14971-1 mit den Arbeiten von ISO 14971 „Medical devices – Application of risk management to medical devices“ in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe JWG1 von ISO TC 210 und IEC 62D begonnen. Die Arbeiten wurden unter Zeitdruck in großer Eile durchgeführt. So erschien bereits im Jahr 2000 die erste Fassung der ISO 14971.

Durch den Einfluss von neu hinzugekommenen Mitgliedern aus dem IEC-Bereich, die in der Mehrzahl von den früheren Arbeiten und Erkenntnissen im CEN entkoppelt waren, wurde die Norm zum Teil quasi neu erfunden. Das ALARP-Konzept (As Low As Reasonable Practicable) wurde massiv propagiert und die durch ISO/IEC Guide 51 eingeführten Begriffsbestimmungen teilweise neu interpretiert.

Zum Beispiel war der Begriff ‚hazard‘ (potential source of harm) Gegenstand verwirrender Interpretationen. Zwischen ‚cause‘ und ‚source‘ gibt es im Englischen einen subtilen, aber für die Risikoanalyse wichtigen Unterschied. Der führte dazu, dass die beispielhaft im informativen Anhang zur

ersten Version der Norm dargelegten Schadensquellen und -ursachen zum Teil unsystematisch gegliedert waren und die effiziente Anwendung des im Abschnitt 4 der Norm dargelegten Risikoanalyseverfahrens erschwerten. Erstaunlicherweise kannten auch viele der Experten nicht den Unterschied zwischen ‚fault‘ und ‚failure‘, obwohl diese Begriffe z. B. in dem Bereich der Sicherheit von Maschinen klar definiert waren.

Im Bewusstsein dessen wurde sehr bald darauf mit der notwendigen Revision der Norm begonnen.

Da viele der IEC-Experten in neue Normungsprojekte, wie IEC 62366 für die Gebrauchstauglichkeit und IEC 62304 Medizingeräte-Software, letztere als Ersatz für die IEC 60601-1-4, gewechselt hatten, konnten in dem neu formierten Expertengremium viele Fehler und Missverständnisse beseitigt werden und in 2007 erschien die „Second Edition“ in einer für die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinien und Belange der 21 CFR 820 der FDA brauchbaren Form.

Bemängeln kann man hier nur die Qualität der deutschen Übersetzung, insbesondere der informativen Anhänge und Gefahrenbegriffe, die nach wie vor im Widerspruch zu den in den Richtlinien und mit der deutschen Rechtsprechung konformen Übersetzungen stehen. Aber da Englisch inzwischen eine Art ‚lingua franca‘ in Deutschland geworden ist, darf man sich auch auf den englischen Originaltext beziehen und versteht, was eigentlich gemeint sein sollte. Siehe hierzu auch die Anmerkungen im Anhang M Glossar.

Bei der 5-jährigen Umfrage wurde die ISO 14971:2007 bestätigt und eine Überarbeitung abgelehnt. In der dritten Auflage EN ISO 14971:2012 wurde der Text also unverändert übernommen, was aber die EU-Kommission dazu brachte, die Anhänge ZA, ZB und ZC, die den Kontext zu den Anforderungen der Richtlinie herstellen sollten, unter den Eindrücken des PIP-Skandals in 2010² neu zu überarbeiten. Die darin enthaltenen Vorgaben aus der EU-Kommission waren nicht nur für die deutschen Hersteller und Zertifizierer sehr befremdlich.

Zum Beispiel wurde postuliert, dass ein Warnhinweis in der Gebrauchsinformation keine risikomindernde Maßnahme sein darf, ganz im Gegensatz zur deutschen Rechtsprechung basierend auf dem BGB.

2 Dass die Firma Poly Implant Prothèse (PIP) jahrelang Brustimplantate aus billigem Industriematerial vertrieben hatte, wurde von der Benannten Stelle TÜV Rheinland nicht entdeckt. Es fehlte an forensischer Akribie.

Weiter sollte das Risiko so weit wie nur irgendwie erreichbar gemindert werden – ohne Rücksicht auf die dabei entstehenden Kosten oder darauf, ob die Produkte dann noch anwenderfreundlich sind. Damit wurde das ALARP-Prinzip quasi verteufelt und durch ein missverständliches ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) ersetzt.

Anmerkung zum ALARA-/ALARP-Prinzip:

Dies hatte im Verlauf der letzten fünf Jahre zur Folge, dass einige Benannte Stellen die von Herstellern gewählte farbliche Darstellung der Risikobewertungsmatrix mit grünen, gelben und roten Bereichen nicht mehr akzeptierten; insbesondere wurde der gelbe Bereich in der Risikobewertungsmatrix nicht mehr akzeptiert und in der Risikopolitik wurden oftmals das Prinzip und der Begriff ‚ALARA‘ gefordert. Insbesondere die Löschung des gelben Bereiches in der Matrix hat zu Verständnisschwierigkeiten bei den Herstellern geführt. Wie sonst kann ein Hersteller bei der Marktbeobachtung gezielt das Auftreten von vertretbaren Restrisiken beobachten und was sollte sonst in der Klinischen Bewertung auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis bewertet werden?

Aus diesem Grund stimmte der Arbeitsausschuss im DIN mit ‚nein‘ gegen die Veröffentlichung von EN ISO 14971:2012. Dieses Vorgehen ermöglichte es, den Widerspruch in einem nationalen Vorwort zur Ausgabe DIN EN ISO 14971:2013 zu begründen (Schwanbom, E.: „Stellungnahme zu den Anhängen ZA der DIN EN ISO 14971:2012“, Medizinproduktejournal, 20 Jahrg. Heft 4, 2013, S. 261 [7]).

Auch seit der letzten Ausgabe dieses Buches wird nach wie vor viel über die Anwendung dieser Begriffe diskutiert, siehe hierzu Anhang J im Buch.

Der nächsten Umfrage innerhalb der ISO- und IEC-Gremien, ob die ISO 14971:2012 überarbeitet werden sollte, wurde zugestimmt. Insbesondere die unklare Verknüpfung zwischen dem mandatorischen Teil und den informativen Anhängen der Norm wurde kritisiert, so wie der Wunsch nach besseren Schnittstellen zur Nutzen-Risiko-Analyse des Medizinprodukts geäußert. In der ISO 14971 wird immer ein Bezug zu einer Nutzen-Risiko-Analyse genommen. Wie diese Nutzen-Risiko-Analyse durchgeführt werden sollte, wurde allerdings bereits in der Einleitung der alten, wie auch der aktuellen Norm ausführlich begründet ausgeklammert. Zu dieser Thematik gibt aktuell jedoch der ISO/TR 24971 in Abschnitt 7.4 *Benefit-risk analysis* Hilfestellung.

Mit der Veröffentlichung der Ausgabe der DIN EN ISO 14971:2020 wird die vorherige Ausgabe DIN EN ISO 14971:2013 ersetzt. Die neuen Verordnungen „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte“ und die „Verordnung (EU) 2017/746 des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika“ haben aber Inhalte aus dieser Version übernommen und mit eigenen regulatorischen Anforderungen ergänzt. Wie im Teil I, Kapitel 1 dieses Kommentares dargelegt, hat das zu einer Art Konfliktsituation zwischen der ISO 14971:2019 und der MDR/IVDR geführt, unbeachtet dessen, dass die weltweite Akzeptanz der Norm nach wie vor unangetastet ist.

In der aktuell neu veröffentlichten Ausgabe der DIN EN ISO 14971:2022 sind zur Klarstellung des Bezuges zu den Anforderungen des Risikomanagements, wie in der MDR/IVDR dargelegt, entsprechende Annexe ZA und ZB eingeführt worden.

Die Anwendung der ISO 14971 ist heute für Hersteller von Medizinprodukten quasi ein Muss. Die enge Verbindung mit den Anforderungen der MDR/IVDR sowie die Einbindung der ISO 14971 in die seit Langem harmonisierte Qualitätsmanagementnorm EN ISO 13485 (Abschnitt 7.1), die bei verschiedensten internationalen Zulassungsverfahren Anwendung findet (z. B. MDSAP: Medical Device Single Audit Program), lassen dem Hersteller kaum noch Spielraum, diese Norm nicht anzuwenden.

3 Erläuterung – Was ist normativ und was bedeutet informativ?

Die ISO-Normen bedienen sich eines vorgegebenen Formates mit einem normativen und einem informativen Teil.

Der normative Teil enthält die mandatorischen „shall“-Anforderungen, die – wenn relevant – zwingend einzuhalten sind. In diesem Teil gibt es auch „should“-Anforderungen, die lediglich Empfehlungen beschreiben und daher grundsätzlich unverbindlich sind.

Die in dem normativen Teil aufgeführten Anmerkungen haben keinen verbindlichen Charakter. Anmerkungen dürfen keine Anforderungen enthalten, sie dienen lediglich als Erläuterung und enthalten meistens Beispiele bzw. Möglichkeiten. Deswegen haben sie auch den geringsten Stellenwert.

Die informativen Anhänge enthalten ebenfalls keine verbindlichen Anforderungen. Sie sollen Begründungen, Beispiele oder Klarstellungen aufzeigen und dürfen den Anforderungen im normativen Teil weder widersprechen noch diese ergänzen. Optimal gestaltet können sie als Schulungsunterlagen dienen. Die Interpretation der informativen Inhalte als verbindlich stellt einen inhaltlichen technischen Fehler dar, der durch Unwissenheit in obigem Sachverhalt in der Praxis recht häufig vorkommt.

Diese Grundregeln der Normung zum Stellenwert des informativen Anhangs [8] wurden durch die Einführung des Anhangs ZA mit der Statusangabe ‚Informativ‘ durch die EU-Kommission infrage gestellt.

Weiter gilt es, zu bedenken, dass Normen sogenannte Konsensus-Dokumente sind. Notwendige Anforderungen, bei denen keine einheitliche von allen Interessenvertretern getragene Meinung herrscht, werden oftmals ausgeklammert, um eine weitestmögliche Akzeptanz der Norm zu sichern. Daraus folgt, dass viele Normen Anforderungslücken enthalten. Je nach Sachlage kann der ‚Convenor‘ zustimmen, dass in einem informativen Anhang die dem Dissens zugrunde liegenden Meinungen und nicht abgestimmten Anforderungen dargelegt werden, z. B. um der Öffentlichkeit eine Möglichkeit zur Teilnahme an einer zukünftigen Meinungsbildung zu geben. Dadurch geben viele Anhänge Raum für beliebige Interpretationen.

4 Grundprinzipien der Risikoanalyse(n) bis hin zum Risikomanagement

Die ‚historischen‘ Normen EN 1050:1997 „Sicherheit von Maschinen – Leitsätze zur Risikobeurteilung“ und EN 1441:1998 „Medizinprodukte – Risikoanalyse“ führten ein neuartiges Risikoanalyseverfahren ein, das als Grundlage dienen sollte, die bewährten Grundsätze der Sicherheitstechnik zielgerichtet und effizient so früh wie möglich in die Entwicklungsprozesse einzubinden.

Die alten bekannten Grundsätze der Sicherheitstechnik, die z. B. in DIN 31000/VDE 1000/3.79 „Allgemeine Leitsätze für das sicherheitsgerechte Gestalten technischer Erzeugnisse“, enthielten in der damaligen Fassung die folgenden Leitsätze, die hier zitiert sind:

- 4.1.1 Unmittelbare Sicherheitstechnik
Technische Erzeugnisse sollen so gestaltet werden, dass keine Gefahren vorhanden sind.
- 4.1.2 Mittelbare Sicherheitstechnik
Ist eine Lösung nach Abschnitt 4.1.1 nicht oder nicht vollständig möglich, sollen besondere sicherheitstechnische Mittel (siehe Abschnitt 5.16) Verwendung finden.
- 4.1.3 Hinweisende Sicherheitstechnik
Führen Maßnahmen der unmittelbaren oder mittelbaren Sicherheitstechnik nicht oder nicht vollständig zum Ziel, muß angegeben werden, unter welchen Bedingungen eine gefahrlose Verwendung möglich ist.
- 5.16 Wirksamkeit besonderer sicherheitstechnischer Mittel
Die Wirksamkeit besonderer sicherheitstechnischer Mittel soll für die vorbestimmte Aufgabe zwangsläufig sein, d. h., es darf nicht leicht möglich sein, sie unwirksam zu machen.

Diese Anforderungen sind in ähnlicher Form auch in der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung Nummer 4 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika weiter enthalten.



Die DIN EN ISO 14971 übernahm dieses Risikoanalyseverfahren in der Form einer Grundlegenden Risikoanalyse, mit der die im Produkt innewohnenden, d. h. damit direkt verbundenen oder integrierten potenziellen Schadensquellen und deren entsprechenden Schadensfolgen in einem ‚Worst-Case‘-

Szenario, wo die Schadensquellen ihre zerstörende Kraft voll entfalten könnten, identifiziert werden.

Als erster Schritt im Risikomanagementprozess lässt sich hieraus das sogenannte Grundrisiko oder ‚Worst-Case‘-Risiko, wie in Abbildung 1 schematisch gezeigt, einschätzen.

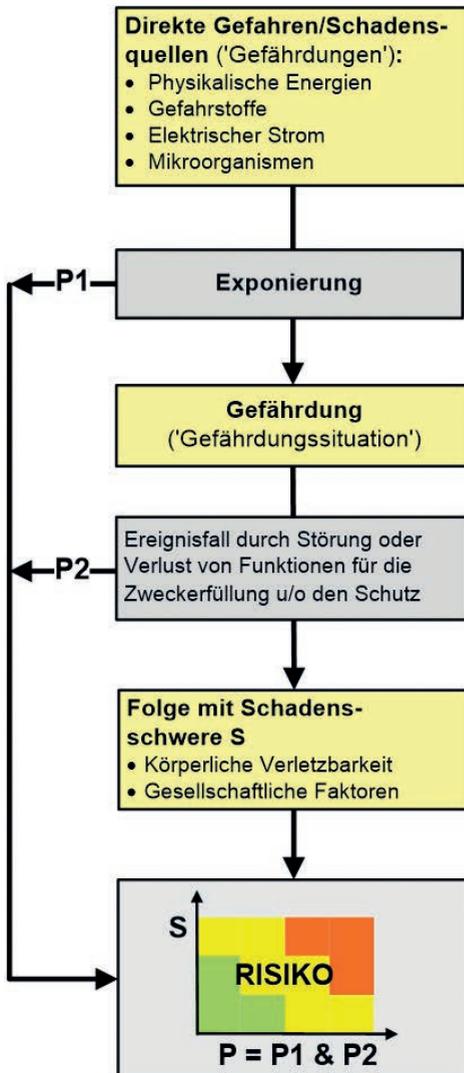


Abbildung 1: Beziehung zwischen einer Gefahr/ Schadensquelle, ihrer Folge und Risiken

Das Analyseverfahren basiert auf der These, dass ein Schaden nur dann entstehen kann, wenn ein verletzbares Objekt oder eine verletzbare Person in den Wirkungsbereich einer Schadensquelle (z. B. ionisierende Strahlung, Magnetfelder) oder in direkten Kontakt mit der Schadensquelle (z. B. Hitze, Toxine, elektrischer Strom) durch eine ‚Gefahr bringende Bewegung‘ oder ‚Gefahr bringende Funktion‘ gebracht wird (Exponierung).

Ein Beispiel zur Verdeutlichung: Ein mit Netzspannung 230 V betriebenes Gerät stellt eine Gefahr (potenzielle Schadensquelle) für Personen, Sachen oder Umwelt dar. In direktem Kontakt mit 230V/50Hz Wechselstrom kann eine Person tödliche Herzschäden bekommen. Dies träfe aber nur für die Personen zu, die das Gerät handhaben, denn erst wenn es eingeschaltet ist, stellt es eine Gefährdung dar, d. h., die Gefahr ist immer präsent und stellt eine manifeste Bedrohung dar. Ob es dann zu einem Schaden kommt, ist von weiteren Ursachen, z. B. Isolationsfehler oder unsachgemäße Handhabung, abhängig.

Die Gefährdung sollte mit dem Begriff ‚Risiko‘ näher beschrieben bzw. quantifiziert werden. Umgekehrt sagt man auch, dass das Risiko die Gefährdungslage umschreibt.

Es kann vorkommen, dass einige Schadensquellen (‚Gefährdungen‘) derart mit dem Produkt funktional verbunden sind, dass der Faktor „Exponierung“ (der Gefahr ausgesetzt sein) überflüssig erscheint. Vermutlich ist das darauf zurückzuführen, dass der Begriff ‚Gefährdungssituation‘ einen hohen Stellenwert in der Norm erhalten hat und in der Praxis quasi als identisch mit der Gefahr verstanden wird. Dies ist wichtig, zu berücksichtigen, um sich in der Norm ohne Widersprüche zu den EU-Verordnungen zurechtzufinden (siehe dazu auch Teil 2 im Buch zu Abschnitt 3 der Norm).

In einer entsprechenden Grundlegenden Risikoanalyse werden funktional mit dem Produkt verbundene Patientenrisiken als ‚Grundrisiko/Worst-Case-Risiko‘, wie im Teil 2 des Buches zu Abschnitt 7.1 der Norm beschrieben, ermittelt. Im nächsten Schritt kann der Entwickler ausgehend von dem ‚Grundrisiko/Worst-Case-Risiko‘ nun Vorgaben für die Sicherheitstechnik zur Minderung des Grundrisikos herleiten, d. h. die erforderlichen Schutzmaßnahmen spezifizieren, in der Norm als „Risikobeherrschungsmaßnahmen“ benannt.

Um eine allumfassende Sicherheit und Zuverlässigkeit des Produkts für seine Anwendung über den Lebenszyklus in der vorgesehenen Umgebung sicherzustellen, müssen weitere indirekte Schadensquellen, die ebenfalls zu einem Risiko für einen Patientenschaden führen können, berücksichtigt werden. Dazu gehören u. a. Umwelteinflüsse wie auch menschliche Faktoren, die zu

Produktfehlern und/oder Funktionsfehlern/-ausfällen führen, die schlussendlich wieder in einem Patientenrisiko enden.

MDR
IVDR

Wie diese sekundären Schadenquellen auf die Exponierung und die Auftretenswahrscheinlichkeit eines Ereignisfalles einwirken, ist in Abbildung 2 schematisch dargestellt. Die Aufgabe eines Risikomanagementsystems, wovon in der MDR und der IVDR im *Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen – Kapitel 1 Allgemeine Anforderungen* schon im ersten Abschnitt gesprochen wird, ist es, entsprechende Verfahren und Prozesse über den gesamten Lebenszyklus zu implementieren, um den Auswirkungen dieser Schadensquellen entgegenzuwirken.

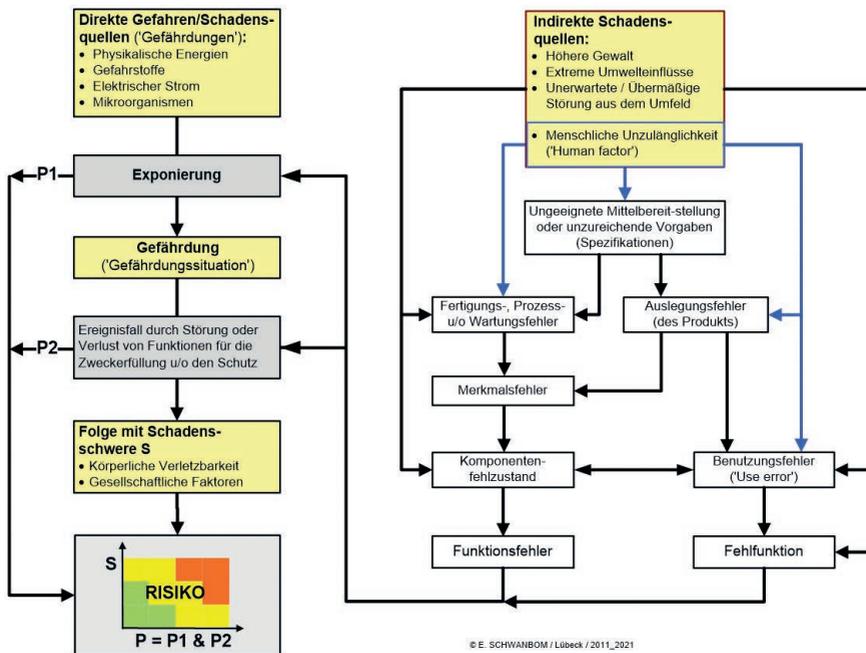


Abbildung 2: Einwirkung indirekter Schadenquellen auf das Risiko

Aus Abbildung 2 lässt sich unschwer erkennen, dass eine sichere Produktauslegung allein auf Basis der Grundlegenden Risikoanalyse, die in der DIN EN ISO 14971 in den Abschnitten 5 bis 7 dargelegt ist, nicht möglich ist. So können Benutzungsfehler und Fehlfunktionen zwar grob betrachtet

werden, jedoch nicht vollumfänglich. Hier kommen die klassischen Risikoanalyseverfahren, z. B. HAZOP, FMEA oder auch FTA, zum Einsatz, mit denen die Ursachen und deren Auswirkungen für sicherheitsrelevante und/oder kritische Funktionsfehler und Fehlfunktionen identifiziert werden können. Damit können die ergänzenden erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen bestimmt und das resultierende Restrisiko einschließlich der Grenzen für z. B. die Belastbarkeit in der Anwendung des Produktes eingeschätzt werden.

Wichtig ist aber, dass diese Verfahren die Ergebnisse der im Abschnitt 5 der Norm dargelegten Risikoanalyse systematisch verwerten und dass durchgehend Bezug darauf genommen wird. Das verlangen sowohl der Gesetzgeber wie auch die Behörden, vor allem um Rückrufe begründet, systematisch und mit nachhaltigem Ergebnis durchführen zu können. In der Norm (Abschnitt 4.5 Risikomanagementakte) wird hierauf explizit hingewiesen.

Je komplexer die funktionale Struktur des Produktes und je höher die Anzahl der verwendeten Technologien werden, umso schwieriger und umfangreicher wird dieser Schritt. Unter Berücksichtigung der möglichen sekundären Schadensquellen bei den üblichen Anwendungsbereichen eines Medizinprodukts erkennt man, weshalb sowohl die Norm wie auch die MDR/IVDR diesen so zentral wichtigen Schritt nur mit skizzenhaften Überschriften behandeln. Im Teil III im Buch wird nach der Kommentierung der Abschnitte der Norm näher auf die zielgerichtete Anwendung der klassischen Risikoanalyseverfahren eingegangen.

Teil II Kommentierung der Abschnitte der Norm

Nationales Vorwort

Im nationalen Vorwort liegt der Schwerpunkt auf der Auflistung der Änderungen und Ergänzungen im Haupttext der Norm im Vergleich zu der vorherigen Normausgabe.

In der aktuellen Fassung der EN ISO 14971:2019 + A11:2021 (DIN EN ISO 14971:2022-04) wurden die Anhänge ZA und ZB und damit ein Bezug zu den Verordnungen MDR/IVDR hergestellt.

Ein Ziel der Überarbeitung der EN ISO 14971:2012 war auch, die Norm an die Anforderungen der bevorstehenden MDR/IVDR anzupassen. Dieser Umstand gab Anlass zu Einwänden von den Gutachtern (HAS-Consultants) der EU-Kommission. Zum Beispiel wurden Abweichungen in den Begriffsbestimmungen zwischen der Norm und der MDR/IVDR sowie die Festlegung des Anwendungsbereiches grundsätzlich kritisiert. Das war auch der Grund, weshalb die Anhänge ZA und ZB in der Ausgabe EN ISO 14971:2019 noch fehlten.

Inhaltlich haben sich die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem gegenüber der EN ISO 14971:2019 nicht geändert.

Das nationale Vorwort in der aktuellen Ausgabe der Norm DIN EN ISO 14971:2022-04 beschreibt die Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe DIN EN ISO 14971:2020-07. Um Anwendern, die bereits ein Risikomanagementsystem implementiert haben, einen vollständigen Überblick zu den Änderungen gegenüber der Ausgabe der DIN EN ISO 14971:2013-04 zu geben, werden an dieser Stelle sowohl das nationale Vorwort der aktuellen Ausgabe als auch die Beschreibungen aus dem nationalen Vorwort der Ausgabe DIN EN ISO 14971:2020-07 abgedruckt, da darin explizit auf die Änderungen gegenüber der Ausgabe DIN EN ISO 14971:2013 eingegangen wird.

An dieser Stelle sei auch auf das Vorwort hingewiesen, in dem die wesentlichen Änderungen der dritten Ausgabe der ISO 14971:2019 im Vergleich zur zweiten Ausgabe der ISO 14971:2007 beschrieben werden.

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   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 Gesamtreisikos 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

Änderungen

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

- a) In Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, wurde ein Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ aufgenommen;
- b) Begriffsbestimmungen wurden aktualisiert und ergänzt;
- c) der Nutzen, der aus der Anwendung eines Medizinproduktes resultiert, wurde stärker berücksichtigt;
- d) bei der Begriffsbestimmung von Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde die Terminologie einiger Rechtsvorschriften berücksichtigt;
- e) es wurde dargestellt, dass der Prozess nach ISO 14971 für das Management von Risiken verwendet werden kann, die mit Medizinprodukten verbunden sind, einschließlich Risiken, die sich auf Datensicherheit und Systemsicherheit beziehen;

- f) es wurde festgelegt, dass das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz in einem Risikomanagementplan definiert sein müssen;
- g) Anforderungen an die Offenlegung der Restrisiken wurden überarbeitet;
- h) Anforderungen an den Risikomanagementplan und den Risikomanagementbericht wurden überarbeitet;
- i) Festlegungen, die Informationen zur Produktion und zu den Phasen, die der Produktion nachgelagert sind, betreffen, wurden klargestellt und neu strukturiert;
- j) verschiedene informative Anhänge wurden in den Leitfaden ISO/TR 24971 verschoben;
- k) der Zusammenhang zwischen Abschnitten der zweiten Ausgabe der Norm und den Abschnitten dieses Entwurfs wurde in Anhang B dargestellt;
- l) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Europäisches Vorwort der DIN EN ISO 14971:2022

Die neue Einführung eines europäischen Vorwortes begründet sich rein formal durch Vorgaben von CEN/CENELEC. In dem europäischen Vorwort wird auf die Änderung A11 und den Zusammenhang mit den Anhängen ZA und ZB eingegangen.

Vorwort

Im Vorwort liegt der Schwerpunkt auf der Auflistung der Änderungen und Ergänzungen im Haupttext der Norm im Vergleich zu der vorherigen Version. Ein Ziel dieser Überarbeitung war auch, die Norm an die Anforderungen der bevorstehenden MDR/IVDR anzupassen. Die Ergebnisse gaben jedoch Anlass zu Einwänden von den Gutachtern (HAS-Consultants) der EU-Kommission. Zum Beispiel wurden Abweichungen in den Begriffsbestimmungen zwischen der Norm und der MDR/IVDR sowie die Festlegung des Anwendungsbereiches grundsätzlich kritisiert.

Des Weiteren ist die Originalversion in englischer Sprache in einigen Punkten interpretationsbedürftig, wenigstens für diejenige, die die Entstehungsgeschichte der Norm nicht miterlebt haben. Daraus begründeten sich nicht nur weitere Einsprüche der HAS-Consultants, sondern auch die Fußnoten zur Übersetzung in dem nationalen Vorwort. Diese stellen die Übertragung der zum Teil mehrdeutigen englischsprachigen Begriffe in die deutschsprachige Version klar. Zum Beispiel wurde bei der Übersetzung in die nationale Norm daher Wert darauf gelegt, zwischen der Anwendung der Begriffe ‚vertretbar‘/ ‚Vertretbarkeit‘ und ‚akzeptabel‘/ ‚Akzeptanz‘ (im Englischen nur ‚acceptable/ acceptance‘) zu trennen, auch um eine gewisse Anpassung an die deutsche Version der MDR/IVDR zu gewähren.

Einleitung

Die Einleitung begründet die Notwendigkeit der Norm, legt in verständlichen Sätzen den Inhalt dar und erklärt einige besondere Bedingungen, die bei der Ausarbeitung der Norm besondere Beachtung fanden. Gegenüber der vorherigen Fassung sind die Änderungen eher belletristischer Natur mit einer Ausnahme, dass der mit der Zweckbestimmung verbundene Nutzen explizit hervorgehoben wird.

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 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.

Dieser Teil der Einleitung wurde gegenüber der Ausgabe DIN EN ISO 14971: 2013 leicht geändert. Worte wurden getauscht von ‚Verfahren‘ zu ‚Prozessen‘, aber auch ‚Norm‘ zu ‚Dokument‘. Des Weiteren wurde unter ‚Eigentum‘ ‚Daten‘ hinzugefügt und der Satz „die den Verlust oder einen Schaden an ihrerseits anerkannten Werten verursachen können“ gestrichen. Die Nutzen-Risiko-Abwägung wird explizit eingeführt und das Verständnis von den Begriffen begründet hervorgehoben. Die Einleitung begründet weiterhin eine Besonderheit im Risikomanagement von Medizinprodukten.

Generell ist hier zu bemerken, dass die Norm explizit auch von Zulieferern der Medizinproduktehersteller oder anderen am Lebenszyklus eines Medizinprodukts Beteiligten angewendet werden kann.

Des Weiteren wird schon an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass es beim Risikomanagementprozess nicht nur um die Sicherheit von Patienten, sondern auch von anderen Personen oder der Umwelt geht.

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.

Viele Faktoren, wie die individuelle Situation bzw. sozio-ökonomische Standortfaktoren, beeinflussen die Wahrnehmung und Akzeptanz von Risiken. Ein Produkt, das in einer *Ultima-Ratio*-Situation eingesetzt werden soll, z. B. ein Defibrillator, kann nicht mit den gleichen Maßstäben bemessen werden wie ein Produkt, das eher für Zwecke der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Die Vertretbarkeit eines Medizinproduktes, d. h. das Verhältnis Nutzen zu Risiko, hat mit dem Absolutwert des mit dem Produkt verbundenen Risikos keinen direkten Bezug. Die Vertretbarkeit eines Risikos entstammt einem anderen Prozess als die Akzeptanz eines Risikos.

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.

Der letzte Absatz weist auf den Stellenwert von Normen wie ISO 10993-1 oder auch IEC 60601-1 und weiterer Normen hin, die ebenfalls Anforderungen und auch Herangehensweisen an spezifische Aspekte des Risikomanagements enthalten.

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.

Auch die Erläuterungen zu den Verben sind seit der Ausgabe DIN EN ISO 14971: 2020 neu und werden vermutlich besonders auch von Benannten Stellen zu berücksichtigen sein. Die Einhaltung dieses Abschnitts wird nicht überprüft. Trotzdem können Auszüge aus der Einleitung in einem Vorspann zu eventuellen internen Verfahrensanweisungen durchaus erfolgreich verwendet werden.

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.

In der aktuellen Ausgabe ist der Anwendungsbereich erweitert dargestellt. Es wird klargestellt, dass die Norm auch für Software als Medizinprodukt zusätzlich für Daten- und Systemsicherheit angewendet werden kann. Insgesamt wurde auch der Umfang der Produkte, für die die Norm angewendet werden kann, erweitert.

(...) 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.

Diese Erweiterung des Anwendungsbereiches auf „andere Produkte“ hatte u. a. zu der ersten negativen Stellungnahme und der Ablehnung einer Harmonisierung durch den HAS-Consultant geführt.

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.

Die Norm macht hier eine sehr feinsinnige Trennung zwischen Kriterien für die Akzeptanz von Risiken und akzeptablen Risikobereichen. Die Kriterien müssen vom Hersteller festgelegt werden, jedoch enthält sich die Norm verständlicherweise von Festlegungen zu akzeptablen Risikobereichen. Es ist bemerkenswert, dass in diesem Abschnitt nur Risiken angesprochen werden und nicht das Risiko-Nutzen-Verhältnis. Es ist anzunehmen, dass bei der deutschen Übersetzung eine engere Auslegung des Begriffes ‚acceptance‘ in Übereinstimmung mit der MDR gewählt wurde.



Hinweis: In diesem Anwendungsbereich wird erstmals auf den ISO/TR 24971 als Leitfaden zur Anwendung verwiesen, in den diverse Anhänge der DIN EN ISO 14971:2013 überführt wurden.



Erläuterung zur Anwendung der Norm im regulatorischen Kontext mit den Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Es ist sowohl für Hersteller als auch Benannte Stellen und Behörden wichtig, zu verstehen, dass mit der Einführung der Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) die Einführung eines Risikomanagementsystems nunmehr gesetzlich verpflichtend und unabhängig von der Klassifizierung des Medizinprodukts/In-Vitro-Diagnostikum ist.

Im Gegensatz zu den bisherigen Vorgaben an die Implementierung eines Risikomanagementsystems durch die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika ist die Einführung eines Risikomanagementsystems durch die neuen Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-