



**Risikomanagement - «EN ISO 14971:2019»**

Bedeutung und einheitliche Verwendung im Lebenszyklus eines  
Medizinprodukts

27. Juni 2019

**Risikobegriff - im Kontext QM – MDR**

**Dr. Margit Widmann**

**EN ISO 13485:2016**

▪ **02** Klarstellung der Konzepte:

**0.2** Klarstellung der Konzepte

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Begriffe oder Formulierungen im nachstehend beschriebenen Zusammenhang verwendet:

- Wenn eine Anforderung durch die Formulierung „soweit angemessen“ qualifiziert ist, ist sie als angemessen anzusehen, außer wenn die Organisation eine andere Begründung liefern kann. Eine Anforderung wird als angemessen angesehen, wenn sie erforderlich ist:
  - damit das Produkt Anforderungen erfüllen kann;
  - für die Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen;
  - damit die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann;
  - damit die Organisation Risiken lenken kann.
- Wenn der Begriff „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm und betrifft die Anforderungen an die Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen.

## EN ISO 13485:2016

### 7.1. Planung der Produktrealisierung:

- ..... Die Organisation muss einen oder mehrere Prozesse für das Risikomanagement in der Produktrealisierung dokumentieren. Es müssen Aufzeichnungen über die Tätigkeiten im **Bereich Risikomanagement** aufrechterhalten werden (siehe 4.2.5). .....
- ANMERKUNG Für weitere Informationen siehe ISO 14971
- 21 CFR 820
  - Design validation : „Design validation shall include software validation and risk analysis ...“

## EN ISO 13485:2016

- Der Begriff „**Risiko**“ wird in der (EN) ISO 13485:2016 ca. **14x** verwendet (Kapitel 4-8) in der ISO 13485:2003 **4x**.
- **Risikobasierte Ansätze** finden sich in den Abschnitten
  - » Kontrolle der QMS Prozesse risikobasiert (4.1.2)
  - » Risiko bei ausgelagerte Prozesse (4.1.5)
  - » Software Validierung (4.1.6, 7.5.6, 7.6)
  - » Personal (6.1. / 6.2)
  - » Produktrealisierung – Prozess Risikomanagement (7.1)
  - » Entwicklung 7.3.3, 7.3.9 -> 7.3.10
  - » Risiko bei Beschaffungsprozess (7.4)
  - » Rückmeldungen (8.2.1)

MDSAP



Audits performed under the MDSAP program will be process based, focusing on several defined processes, a defined method for linking those processes, and built on a foundation of requirements for risk management.

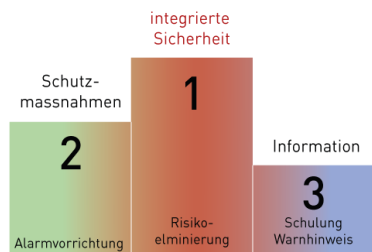
The audit team is also asked to assess risk management activities during the audit of the organization's quality management system processes. Risk management is an integral aspect of an organization's quality management system and it is the responsibility of top management to provide the necessary commitment and resources for risk management. Effective risk management usually starts in conjunction with the design and development process, proceeds through product realization, including the selection of suppliers, and continues until the time the product is decommissioned. Risk-based decisions occur throughout the various quality management system processes, and each organization must decide how much risk is acceptable to ensure medical devices are as safe as practical.

Regulation - Zielsetzung

Produktsicherheit	Produktleistungsfähigkeit
<p><b>Fokus on Safety</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MDD: 40 x</li> <li>▪ MDR: 290 x</li> </ul>	<p><b>Fokus on clinical data</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MDD: Anhang X</li> <li>▪ MDR: Art 83-86 – Annex III - PMSR, PMCF → PSUR Periodic Safety Update Report</li> </ul>

### Anforderung an Produktdesign & Risikobeherrschung

<b>MDD - RL 93/42 EWG</b>  Anhang I <i>Grundlegende Anforderungen</i> Teil I (2) <i>Allgemeine Anforderungen</i>	<b>MDR – 2017/745 (EU)</b>  Anhang I <i>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</i> Kapitel I (4) <i>Allgemeine Anforderungen</i>
---	---



27.06.2019

Dr. Margit Widmann

7

### Regulation (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation (MDR)

- Risikomanagement wird aufgewertet und zur **gesetzlichen Anforderung** für **alle** Hersteller von Medizinprodukten (**Artikel 10**).
- In den **Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (Annex I) finden sich spezifische Anforderungen zum Risikomanagement (2-5).
- Die **Technische Dokumentation** (Annex II) beinhaltet Unterlagen zum Risikomanagement - 5. **NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT**
- **Artikel 61** betont den Zusammenhang der **klinischen Bewertung** mit dem Risikomanagement:  
 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 sollen miteinander **verknüpft** sein und regelmäßig aktualisiert werden

27.06.2019

Dr. Margit Widmann

8

## MDR Art 10 (2-3)

### Artikel 10

#### Allgemeine Pflichten der Hersteller

- (1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.
- (2) Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.
- (3) Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.

## MDR Art 10 (9) - Risikomanagement ist Teil des QMS

(9) Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei seriemässiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der GS, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;
- b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;
- c) die Verantwortlichkeit der Leitung;
- d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;
- f) die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

**Risiko Management**

• MDR Annex I Kapitel I (3)

- 3. Die Hersteller führen ein **Risikomanagementsystem** ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.  
 Das Risikomanagement ist als **kontinuierlicher iterativer Prozess** während des **gesamten Lebenszyklus** eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller
  - a) einen **Risikomanagement-Plan** für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
  - b) die bekannten und vorhersehbaren **Gefährdungen**, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
  - c) die **Risiken, einschätzen und bewerten**, die mit der **bestimmungsgemäßen Verwendung** verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
  - d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder **kontrollieren**,
  - e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf **Gefährdungen** und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das **Gesamtrisiko**, das **Nutzen-Risiko-Verhältnis** und die Risikoakzeptanz bewerten, und
  - f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

27.06.2019

Dr. Margit Widmann

11

**Risikomanagement = Zentraler Prozess**

-> **Direkt & Indirekt**

PMS nach MDR verpflichtend für **alle** ab: **26. Mai 2020**



27.06.2019

Dr. Margit Widmann

12

## Risiko-Betrachtung

### Daten Quellen - Input

Table 12 - Data sources

Data sources	Information
Complaint handling	Quantity
	By product family
	By customer (physician, healthcare facility, patient, etc.)
	Reason for complaint
	Complaint codes
Service reports	Severity of any harm
	Component involved
	Installation
	First use of equipment
	Frequency of maintenance visits
Risk management	Types of repairs
	Frequency of repairs
	Usage frequency
	Parts replaced
	Service personnel
Clinical activities	Published reports of failures of similar products
	Stakeholder concerns and generally accepted state of the art
	Risk acceptability criteria
Market/customer surveys	Post Market Clinical Follow-up (PCMF) studies
	Customer preferences
	Customer service response time
Scientific literature	Solicited information on new or modified products
	Research publications
Media sources	Articles in trade journals

10.1.3 Determine possible relevance to safety

### Anwendung - Output

- Eingaben in den Entwicklungsprozess
- Bearbeiten von Reklamationen
- Die Festlegung von Kontrollinhalten (Wareneingang, In-Prozess, ...)
- Art und Umfang der Lieferantenqualifizierung
- Stichprobenpläne
- Sicherheitsrelevante Erkenntnisse? CAPA notwendig?
- Einfluss auf Internes Auditprogramm
- Aktualisierung von Klinischen Bewertungen
- .....

## Risikomanagement – wen betrifft es?

Lieferanten:

- Hersteller verantwortlich
- Delegieren bestimmter Pflichten des Herstellers auf Lieferanten via QSV

Wirtschaftsakteure

- Pflichten siehe MDR Art 10-15



**Ausblick EN ISO 14971:2019**

- Risikomanagement-Prozess zwischen beiden Ausgabejahren ist ähnlich
- 2 neue Anhänge ZA – ZB – ZC – **ZD (MDR) – ZE (IVDR)**

EN ISO 14971:2012 JWG1 N385 ISO/pCD 24971:2018(E)

- Normtext <-> Anhänge anwenden

**EN ISO 14971:2019**

- Normtext – Anhänge
- Normtext ist ähnlich zu rechtsverbindliche Vorschriften

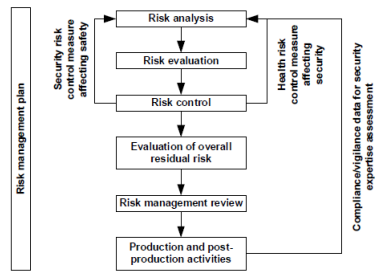


Figure F.1 – Risk management process where security risk control measures can affect safety and health risk control measures can affect security

**Ausblick EN ISO 14971:2019**

**Kein «ALARP» im Normtext**

	Qualitative severity levels				
	Negligible	Minor	Major	Serious	Critical
Frequent					
Probable	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>			
Occasional		R <sub>4</sub>		R <sub>5</sub>	R <sub>6</sub>
Remote					
Improbable			R <sub>3</sub>		

Key  
 unacceptable risk  
 acceptable risk

Figure 7 – Example of a semi-quantitative risk evaluation matrix

	Qualitative severity levels				
	Negligible	Minor	Major	Serious	Critical
Frequent					
Probable	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>			
Occasional		R <sub>4</sub>		R <sub>3</sub>	
Remote	R <sub>6</sub>				
Improbable			R <sub>5</sub>		

Key  
 unacceptable risk  
 investigate further risk reduction  
 insignificant risk

Figure C.1 – Example of a three-region evaluation matrix.



**Begrifflichkeit SCHADEN**

**EN ISO 14971:2012**

**EN ISO 14971:2019**

- 2.2 Schaden**
- **physische** Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt
- 2.2 harm**
- **physical** injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

- 3.3 harm**
- injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
  - *Damit wird Safety & Security betrachtet -> **physisch** entfällt wegen zunehmender Bedeutung von Software und damit Informationsübertragung – welche nicht physisch ist*

**Anhänge der Norm werden in ISO TR 24971 verschoben**

**EN ISO 14971:2012**

**EN ISO 14971:2019**

Vorwort	3
Einstellung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	6
3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	10
3.1 Risikomanagement-Prozess	10
3.2 Verantwortung der Leitung	11
3.3 Qualifikation des Personals	12
3.4 Risikomanagementplan	12
3.5 Risikomanagementziele	12
4 Risikoanalyse	14
4.1 Prozess der Risikoanalyse	14
4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	14
4.3 Identifizierung von Gefährdungen	15
4.4 Einbeziehung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	15
5 Risikobewertung	16
6 Risikobeherrschung	16
6.1 Risikobeherrschungsprozess	16
6.2 Analyse der Risikofähigkeiten zur Risikobeherrschung	16
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung	17
6.4 Bewertung des Restrisikos	17
6.5 Risiko-Median-Analyse	17
6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	18
6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung	18
7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos	18
8 Risikomanagementbericht	18
9 Informationsfluss von der Herstellung und der Installation einschaltbarer Prozesse	18
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	19
Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	20
Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	22
Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewandtes Restrisikomaß	28
Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorherzusehenden Abläufen von Ereignissen und Gefährdungssituationen	30
Anhang F (informativ) Risikomanagementplan	65
Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements	67
Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik	71
Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen	88
Anhang JA (informativ) Zusammenfassung zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/269/EWG über Medizinprodukte	92
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	97
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	101
Literaturliste	106

Contents	Page
Foreword	iv
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements for risk management system	7
4.1 Risk management process	7
4.2 Management responsibilities	8
4.3 Competence of personnel	8
4.4 Risk management plan	9
4.5 Risk management file	10
5 Risk analysis	10
5.1 Risk analysis process	10
5.2 Intended use and reasonably foreseeable misuse	11
5.3 Identification of characteristics related to safety	11
5.4 Identification of hazards and hazardous situations	11
5.5 Risk estimation	12
6 Risk evaluation	12
7 Risk control	12
7.1 Risk control option analysis	12
7.2 Residual risk evaluation	14
7.3 Benefit-risk analysis	14
7.4 Risks arising from risk control measures	14
7.5 Completion of risk control	14
8 Risk management review	14
9 Production and post-production activities	15
10 Information collection	15
10.1 General	15
10.2 Information collection	15
10.3 Information review	16
10.4 Actions	16
Annex A (informative) Rationale for requirements	18
Annex B (informative) Risk management process for medical devices	20
Annex C (informative) Fundamental risk concepts	20
Bibliography	26

**ISO TR 24971:20XX**

### State of the art (SOTA)

#### EN ISO 14971:2012

##### Anhang D4:

„Stand der Technik“ wird hier verwendet, um auszudrücken, was gegenwärtig und allgemein anerkannt als Gute Praxis gilt. Es können unterschiedliche Verfahren zur Bestimmung des „Standes der Technik“ für ein bestimmtes Medizinprodukt verwendet werden. Beispiele sind:

- >für das gleiche Produkt oder ähnliche Produkte verwendete Normen;
- >die beste Praxis, wie sie bei anderen Produkten des gleichen oder ähnlichen Typs angewendet wird;
- >die Ergebnisse anerkannter wissenschaftlicher Forschung.

Stand der Technik bedeutet nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung.

#### ISO / FDIS 14971:2019

##### 3.28 - state of the art

developed stage of technical capability at a given time as regards products, processes and services, based on the relevant consolidated findings of science, technology and experience

Note 1 to entry: The *state of the art* embodies what is currently and generally accepted as good practice in technology and medicine. The *state of the art* does not necessarily imply the most technologically advanced solution. The *state of the art* described here is sometimes referred to as the “generally acknowledged *state of the art*”.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:—3, 3.18] 374

### Termine

#### ISO 14971:2019

Erwartet Q4 2019.

- EN 14971:2019 sollte parallel von CEN veröffentlicht werden, wird aber noch nicht zu MDR/IVDR harmonisiert, wegen des fehlenden Harmonization Prozesses und Ressourcen.
- EN ISO 14971: 2012 wird nicht für die MDR / IVDR harmonisiert.

#### ISO TR 24971

Voraussichtlich Q1 2020

- ISO TR 24971 enthält viele Anhänge, die vorher Bestandteil waren
- Vorteil: Guidance ist in einem Dokument

Viel Erfolg bei Implementierung!



# Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Dr. Margit Widmann

SQMT-R

E: [info@sqmt.ch](mailto:info@sqmt.ch)

T: +41 32 623 24 36