

DIN EN ISO 14971

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 14971:2009-10

**Medizinprodukte –
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01);
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012**

Medical devices –
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);
German version EN ISO 14971:2012

Dispositifs médicaux –
Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
(ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01);
Version allemande EN ISO 14971:2012

Gesamtumfang 112 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Auf Grundlage eines Einspruchs der EU-Kommission vom November 2010 zu einer Reihe von europäisch harmonisierten Normen über Medizinprodukte und eines daran angelehnten Einspruchs der schwedischen Delegation vom Februar 2011 über die europäisch harmonisierte EN ISO 13485 wurde eine Special Task Force (STF) unter der Schirmherrschaft des CEN/BT Vorsitzenden eingerichtet, um diese Einsprüche zu überprüfen. Sie betrafen primär die Anhänge Z über die Zusammenhänge der Norm mit den entsprechenden EU-Richtlinien, die nach Ansicht der EU-Kommission nicht korrekt dargestellt wurden.

Die STF überarbeitete daraufhin u. a. die Anhänge Z zu EN ISO 14971, die zusammen mit dem angepassten europäischen Vorwort per Beschluss des CEN (Resolution CEN/BT C39/2012) im Mai 2012 angenommen und im Juli 2012 als Neuausgabe EN ISO 14971:2012 veröffentlicht wurde. Durch die europäische Neuausgabe war auch die vorliegende Neuausgabe der DIN EN ISO 14971 notwendig. Sie enthält gegenüber der Ausgabe vom Oktober 2009 das geänderte europäische Vorwort und die geänderten Anhänge Z.

Der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA hat dieser Abstimmungsvorlage bezüglich der Anhänge Z nicht zugestimmt. Dies begründet der Ausschuss wie folgt:

Die Erwägungen in den Präambeln der Medizinprodukterichtlinien über die Anwendung von Normen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wurden in den Anhängen Z nicht berücksichtigt. So hat der Arbeitsausschuss u.a. Bedenken, dass das auch juristisch bewährte Prinzip der beschreibenden Sicherheitstechnik als risikomindernde Maßnahme nicht mehr akzeptiert werden soll oder dass Risiken unabhängig von ihrer Tragweite unter Ausschöpfung aller denkbaren technischen Möglichkeiten maximal reduziert werden müssen, auch über das Maß an Sicherheit, das dem Stand der Technik entspricht, hinaus. Dies stellt aus Sicht des Arbeitsausschusses die Umsetzbarkeit der in den Anhängen Z dargestellten Auslegungen der Richtlinien in der Praxis in Frage.

Es wird an dieser Stelle explizit angemerkt, dass die im Kern dieser Europäischen Norm eingebettete ISO 14971:2007 (korrigierte Fassung 2007-10-01) von der europäischen Neuveröffentlichung unberührt bleibt. Die festgelegten Anforderungen wurden gegenüber den vorherigen Ausgaben

- **DIN EN ISO 14971:2009-10 und**
- **DIN EN ISO 14971:2007-07 mit Berichtigung 1:2007-10**

nicht geändert.

Die Fußnote „1“ der ISO-Norm ist entfallen, da das ISO-Vorwort nicht in die EN-ISO-Norm übernommen wurde. Die aus der ISO-Norm übernommenen Fußnoten zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ und zu den Literaturhinweisen entsprechen dem Stand der ISO-Veröffentlichung 2007-03. Im Nachgang haben sich folgende Änderungen ergeben:

- die zum Begriff 2.27 „Benutzungsfehler“ referenzierte bzw. mit [30] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete IEC 62366 wurde in 2007-10 veröffentlicht;
- die mit [16] in den Literaturhinweisen gekennzeichnete ISO 17593 wurde in 2007-04 veröffentlicht.

Für die in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000-3:1997	(Dokument wurde 2004-02 durch ISO/IEC 90003 ersetzt) ohne dt. Entsprechung
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO/TR 14969	siehe DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969
ISO 14155-1	(Dokument wurde 2011 mit Teil 2 zusammengeführt) siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14155-2	(Dokument wurde 2011 mit Teil 1 zusammengeführt) siehe DIN EN ISO 14155
ISO 15189	siehe DIN EN ISO 15189
ISO 15197	siehe DIN EN ISO 15197
ISO 17511	siehe DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153
ISO 18113-1	siehe DIN EN ISO 18113-1
ISO 22442 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 22442 (alle Teile)
IEC 60601-1:2005	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-4	siehe DIN EN 60601-1-4
IEC 60601-1-6	siehe DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-8	siehe DIN EN 60601-1-8

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB und ZC wurden komplett ersetzt.

Frühere Ausgaben

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