

## **EN 14971: Neue Fassung 2012 - was ändert sich für Hersteller ?**

QM-Beratung Alexander Thern

[qmb.thern@gmx.de](mailto:qmb.thern@gmx.de)

## Was hat sich in der ISO 14971:2012 geändert ?

### **Nichts:**

- *Keine Änderungen des Normentextes und der Anhänge A bis J*

### **Nur:**

- *Änderungen der Anhänge ZA bis ZC*

Noch Fragen ?



Danke für ihre Aufmerksamkeit

## Warum ist das wichtig

- Anhänge sind normalerweise nicht normativ und nur Erklärungen.
- Die Anhänge ZA; ZB und ZC beschreiben, wie die Norm verwendet werden kann um die grundlegende Anforderungen zu erfüllen, bzw. welche grundlegende Anforderungen durch die Norm erfüllt werden.
- Hier wird detailliert der Unterschied zwischen den Richtlinien-texten und den Normanforderungen beschrieben.
- Es wird beschrieben was zu tun ist, um die RL zu erfüllen.

Hinweis: Farbcodierung der Folien:

Rosa: Normtext aus 14971:2012

Gelb: Interpretation der Normforderungen von A. Thern

Grün: Text aus NB-recommendation

## Woher kommen die Differenzen ?

- ISO 14971 ist eine weltweite Norm,
- sie ist nicht nur gemacht, um die europäischen Gesetzesforderungen zu erfüllen,
- sondern sie soll weltweit anwendbar sein.

### Was war das Problem ?

- Hersteller haben Produkte auf den Markt gebracht, die nicht Stand der Technik waren, nicht so sicher waren, wie man sie mit akzeptablem Aufwand hätte machen können.
- Da die Produkte die Norm erfüllt haben, konnte man nicht mehr sagen, die grundlegenden Anforderungen sind nicht erfüllt, und die Produkte mußten zugelassen werden.

### Beispiel Risikoakzeptanzmatrix

		Schweregrad des Schadens				
		0 Vernachlässigbar	1 Geringfügig	2 Wahrnehmbar	3 Kritisch	4 Katastrophal
6	Häufig					
5	Wahrscheinlich					
4	Gelegentlich					
3	Selten					
2	Unwahrscheinlich					
1	Unvorstellbar					

**14971: In dieser Norm werden keine vertretbaren Risikobereiche festgelegt.**

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

### 1. Umgang mit vernachlässigbaren Risiken:

- a) Nach ISO 14971 (5, 6.4, 6.5, 7) darf der Hersteller vernachlässigbare Risiken verwerfen.
- b) Jedoch verlangt Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitte 1 und 2, dass **sämtliche Risiken, ungeachtet ihres Ausmaßes, so weit wie möglich zu vermindern** sind und gemeinsam mit sämtlichen anderen Risiken gegenüber dem Nutzen des Geräts abzuwägen sind.
- c) Demzufolge muss der Hersteller bei der Beurteilung von 1 und 2 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, sämtliche Risiken berücksichtigen.

## Mögliche Interpretation

Umgang mit „akzeptablen Risiken“ - Risiken im grünen Bereich.

- Wenn Risiken von Anfang an als akzeptabel eingestuft wurden (grüner Bereich), muß trotzdem noch nachgedacht werden, ob das Risiko noch weiter verringert werden kann und - falls zutreffend - Maßnahmen definiert und implementiert werden.
- Wenn in der Tabelle in der Spalte Maßnahmen etwas steht, so ist ersichtlich, daß über weitere Risikoreduzierung nachgedacht wurde
- Die Aussage „Risiken im grünen Bereich sind akzeptabel“ ist nicht mehr akzeptabel.
- „Restrisiken im grünen Bereich sind akzeptabel“ jedoch schon.

## Interpretation Team NB

- The manufacturer must identify known and foreseeable hazards and estimate the risk for each hazardous situation identified (Clause 4 of EN ISO 14971:2012). The risk control measures and the results of the risk evaluation must be recorded in the risk management file (Clause 5 and Clause 6.2 of EN ISO 14971:2012). This process ensures that all risks are given sufficient attention.
- The manufacturer shall document all identified hazards and hazardous situations, their associated risks and the risk control measures for each individual risk, in the risk management file.
- Compliance may be demonstrated by review of the risk management file.

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

2. Ermessensspielraum der Hersteller bezüglich der Akzeptanz von Risiken:
  - a) ISO 14971 scheint zu besagen, dass Hersteller die Freiheit haben, über die Grenze der Akzeptanz von Risiken zu entscheiden und dass ausschließlich nicht akzeptierbare Risiken in die umfassende Risiko Nutzen-Analyse aufgenommen werden müssen.
  - b) Dennoch verlangt Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitte 1 und 2, dass sämtliche Risiken so weit wie möglich zu vermindern sind und dass **sämtliche Risiken in Kombination** ungeachtet einer „Akzeptanz“- Beurteilung **gegenüber dem Nutzen des Geräts abzuwägen sind**.
  - c) Demzufolge darf der Hersteller vor Anwendung von Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitte 1 und 2, keine Risiko-Akzeptanzkriterien anwenden.

## Mögliche Interpretation

- Es muß über das Gesamt-Restrisiko, also die Kombination aller verbleibenden Risiken eine Risiko-Nutzen Abwägung erstellt werden.
- Es dürfen dabei die Risiken im grünen Bereich nicht ausgeschlossen werden.
- Nutzen wird in der klinischen Bewertung gezeigt, bzw. nachgewiesen. Verbindung von Risikomanagement und klinischer Bewertung ist notwendig.

## Interpretation Team NB

The end point for risk reduction may be:

1. Based on harmonized standards
2. If no harmonized standards are available, other national or international recognized standards or publications should be considered.
3. If no standards are available then document the criteria used and base on historical data, best medical practice and state of the art.
4. Further risk control measures do not improve the safety.

Compliance may be demonstrated by reflecting such end-points in the criteria for risk acceptability as part of the risk management file. Where safety cannot be demonstrated as such, existing clinical data is used to demonstrate that the medical benefit outweighs the risk.

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

3. Risikominderung „so weit wie möglich“ (ALAP) im Vergleich zu „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ (ALARP):

- a) ISO 14971, Anhang D.8, auf den unter 3.4 Bezug genommen wird, enthält das Konzept des „so gering wie vernünftigerweise Praktikablen“ (ALARP-Konzept). Das ALARP-Konzept enthält eine ökonomische Komponente.
- b) Im ersten Anstrich von 2 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, und in mehreren speziellen grundlegenden Anforderungen wird jedoch gefordert, die Risiken „so weit wie möglich“ zu vermindern, ohne dass dabei Raum für ökonomische Erwägungen gelassen wird.
- c) Demzufolge dürfen Hersteller und benannte Stellen das ALARP-Konzept im Hinblick auf ökonomische Erwägungen nicht anwenden.

## Mögliche Interpretation

- Der orangene Bereich (ALARP) ist also nicht verboten. Bei der Definition des Bereiches darf kein ökonomischer Faktor genannt werden.
- Es spricht nichts dagegen, Bereiche mit verschiedenen Risiken zu definieren.



## In der Einleitung der RL 93/42, in den Erwägungsgründen steht:

Die in den Anhängen festgelegten grundlegenden Anforderungen und sonstigen Anforderungen, einschließlich der Hinweise auf Minimierung oder Verringerung der Gefahren, sind so zu interpretieren und anzuwenden, daß dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption sowie den technischen und wirtschaftlichen **Erwägungen** Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.

## Interpretation Team NB

- The European Commission raises the concern that economic considerations might surmount safety considerations. On the other hand the reduction of a risk “as far as possible” could be without limits and the resulting devices might no longer be affordable for a larger group of patients.

### **Recommendation:**

- Although economic considerations will always be relevant in decision-making processes, the safety of the product must not be traded off against business perspectives. For transparency the manufacturer must document the end-point criteria of risk reduction based on his risk policy.

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

4. Ermessensspielraum bzgl. Durchführung einer Risiko-Nutzen-Analyse:
  - a) EN 14971 6.5, 7, D 6.1 , könnten so ausgelegt werden, dass der Hersteller nicht immer eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen muss.
  - b) Nach den Grundlegenden Anforderungen Anhang I, 1 und 6 **muss immer eine Nutzen-Risiko-Bewertung für alle Risiken durchgeführt werden.**
  - c) Der Hersteller muß eine Risiko-Nutzen-Analyse für das Einzelrisiko und eine Gesamt-Risiko-Nutzen-Analyse (Abwägen aller Risiken in Kombination gegen den Nutzen) vornehmen.

## Mögliche Interpretation

- Es muß immer eine Risiko-Nutzen Analyse durchgeführt werden. Die Norm kann so interpretiert werden, daß dies nur bei Risiken im roten Bereich notwendig ist.

## Interpretation Team NB

- “the manufacturer must undertake a risk-benefit analysis for the individual risk and the overall risk-benefit...”

Recommendation:

- At the end of the risk management process the manufacturer shall perform a risk-benefit analysis for individual risks that are not acceptable according to the criteria explained in content deviation 2 and for which further risk reduction is not possible.
- In any case the manufacturer shall perform an overall risk-benefit analysis considering all individual risks to provide a rationale for overall risk acceptance.

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

5. Ermessensspielraum hinsichtlich der Wahlmöglichkeiten/Maßnahmen einer Risikobeherrschung:

ISO 14971, 6.2 könnte so ausgelegt werden, dass der Hersteller nur **eine** der drei vorgegebenen Maßnahmen zur Risikobeherrschung:

- Integrierte Sicherheit durch Design
- Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess
- Informationen zur Sicherheit

verwenden muss, wenn er damit die Risiken nach den Vorgaben seines Risikomanagementplanes auf ein für ihn akzeptables Niveau gebracht hat.

Nach den Grundlegenden Anforderungen Anhang I, 2 müssen immer **alle** möglichen Maßnahmen zur Risikobeherrschung betrachtet werden

:

## Mögliche Interpretation

Das hatten wir schon: (Punkt 2)

- Ich darf nicht aufhören Risiken zu reduzieren, auch wenn ich schon im grünen Bereich angekommen bin.

## Interpretation Team NB

### Recommendation:

- As stated above for content deviation 2, the manufacturer can justify ceasing further risk reduction where it is determined that the risk is acceptable, i.e. that risk reduction has progressed to a level as described above in the section of content deviation 3 .
- The manufacturer shall consider all risk control measures in Essential Requirement that are appropriate to reduce the risk to an acceptable level. In so doing, the manufacturer shall document the control options in the priority order, as part of the risk management process.

## Anhang ZA: Inhaltliche Abweichungen

### 7. Einfluss der Nutzerinformationen auf das Restrisiko:

- a) ISO 14971, 2.15 und 6.4, legen das Restrisiko als das nach der Anwendung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung verbleibende Risiko fest. ISO 14971, 6.2, betrachtet die „Informationen zur Sicherheit“ als eine Wahlmöglichkeit zur Risikobeherrschung.
- b) Der letzte Anstrich von 2 der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, gibt jedoch an, dass die Nutzer über die Restrisiken zu informieren sind. Das weist darauf hin, dass nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, und im Gegensatz zur Auffassung der Norm die Informationen, die an Nutzer ausgegeben werden, das (Rest-)Risiko nicht weiter vermindern.
- c) Demzufolge dürfen die Hersteller den an die Nutzer ausgegebenen Informationen keine zusätzliche Risikominderung zuschreiben.

## Mögliche Interpretation

### ISO/TR 80002:

- Information for SAFETY is information communicated to users through labelling, user manuals, on screen displays, or training. This **helps the users to avoid hazardous situations through proper interaction with the device** and proper use of any clinical data displayed by the device. Examples of information for safety include audible and visible error flags or requesting user confirmation of critical actions.
- Nicht jede Information oder Warnung ist eine Information über Restrisiko. Oben genannte Informationen sind geeignet das Risiko zu reduzieren.

## Interpretation Team NB

- “..manufacturers shall not attribute additional risk reduction to the information given to the users...”
- ISO 14971 (Annex J) and ISO/TR 24971 describe ‘information for safety’ as instructions for use, warnings, required maintenance, etc. . ‘Information for safety’ comprises instructions of what actions the user can take or avoid in order to prevent a hazardous situation from occurring. On the other hand, ‘disclosure of residual risk’ has the objective to inform users of remaining risk inherent to the use of the medical device, and concerns the risks remaining after all risk control measures have been taken.

## Interpretation Team NB

### Recommendation:

- Any information for safety comprising instructions of what actions the user can take or avoid in order to prevent a hazardous situation from occurring may be considered a risk control measure. As required by Essential Requirement 13.1 of Directive 93/42/EEC it may be considered as a risk control measure. The information includes the instructions for use, labels, etc.. Since ‘safe use’ is related to risk control measures, the Medical Device Directives do not deviate in that regard from EN ISO 14971. Any effects on risk reduction are to be documented by the manufacturer in the risk management file.
- ‘Disclosure of residual risk’ should be conducted in compliance with EN ISO 14971 Clause 6.4, 6.5 and 7. The manufacturer shall not claim a reduction to the probability of harm when disclosing residual risk.

## Erwartungen der Benannten Stellen

- Für alle technischen Dokumentationen muß die Konformität mit der ISO 14971:2012 gezeigt werden.
- Es wird erwartet, daß alle Akten überprüft worden sind, und daß dazu Aufzeichnungen vorhanden sind:
- Neue Version der Risikoanalyse oder
- Reviewprotokoll, daß keine Änderungen notwendig sind und die Risikomanagementakte der ISO 14971:2012 entspricht.
- Die Verfahrensanweisung für Risikomanagement muß angepasst werden.

## Auditfragen laut Team NB

1. Are all design solutions in conformity with the safety principles given in the Essential Requirements and EN ISO 14971 (inherent safe design and construction > protection measures > information for safety)?
2. Has the manufacturer demonstrated that all risks have been reduced to an acceptable level in the sense of this guidance paper?
3. Has the manufacturer conducted a risk benefit analysis for all individual residual risks that are not acceptable according to the risk acceptability criteria?
4. Has the manufacturer conducted an overall risk benefit analysis considering all individual risks combined?
5. Has the manufacturer demonstrated that information for safety is effective?
6. Has the manufacturer included information on residual risks, if needed, in the accompanying documents?

## Fazit

- Was bedeutet die Normänderung für Sie als Hersteller ?

## Quellen

- ❖ DIN EN ISO 14971:2012, MPR 93/42 EWG
  - ❖ Consensus Paper for the Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971: 2012 (Draft V 1.1 from the NBRG WG RM, June 25th, 2014) - endorsed on 15.10.2014  
[http://www.team-nb.org/documents/2014/NBRG\\_Final\\_WG%20RM%20Draft\\_Not\\_Yet\\_adopted\\_142506\\_2.pdf](http://www.team-nb.org/documents/2014/NBRG_Final_WG%20RM%20Draft_Not_Yet_adopted_142506_2.pdf)
- Weiterführende Literatur:
- ❖ IEC/TR 80002-1:2009 Anleitung zur Anwendung der ISO 14971 auf Software für Medizinprodukte
  - ❖ IEC/TR 24971 Guidance on the application of ISO 14971
  - ❖ Läkemedelsverket: Medical Information Systems– guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose – Annex 1 on risk management
  - ❖ AAMI TIR32:2004 medical device software risk management