

## Das Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971

### Einleitung

Die Sicherheit von Patienten und Anwendern ist das Hauptanliegen der Hersteller von Medizinprodukten. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist das Risikomanagement während der gesamten Lebensdauer Ihres Medizinprodukts ein wesentlicher Bestandteil. Allein in der MDR wurde das Wort „Risiko“ über 230-mal genannt.

### Infos zur Norm

Die DIN EN ISO 14971 definiert die Begriffe, Grundsätze und Verfahren für das Risikomanagement von Medizinprodukten, einschließlich Software als Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostika (IVD). Die Anforderungen in der Norm bieten Herstellern einen Rahmen, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Urteilsvermögen systematisch genutzt werden, um die mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken zu .

Nach Inkrafttreten der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte beziehungsweise In-vitro-Diagnostika war es erforderlich, die europäischen Anhänge Z, zu ersetzen.

Die vierte Ausgabe der ISO 14971 gilt seit September 2022. Die Vorlage beinhaltet die gesamten Anforderungen der EN ISO 14971:2019. Es wurde eine Entsprechungstabelle zur MDR eingefügt. Zentrales Dokument ist die Risikomanagementakte.

### Wie hilft die Implementierung eines Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971 Ihrem Unternehmen?

Die ISO 14971 bietet international anerkannte Methoden zur Reduzierung von Risiken für alle beteiligten Gruppen. Eine Implementierung dieser Norm in der frühen Planungsphase kann Ihnen helfen sicherzustellen, dass Ihr Medizinprodukt den EU-Verordnungen entspricht und somit effizient und sicher auf globalen Märkten vertrieben werden kann.

### Warum ist die Einhaltung von ISO 14971 wichtig?

Die Einhaltung von ISO 14971 ist wichtig, da sie dazu beiträgt, die Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten und Anwender zu gewährleisten. Die Norm bietet einen Rahmen für die Bewertung und Kontrolle von Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten. ISO 14971 ist weit verbreitet und die Einhaltung ist in vielen Bereichen obligatorisch.

Der Risikomanagement-Standard für Medizinprodukte deckt ein Medizinprodukt von der Einführung bis zur Außerbetriebnahme und Entsorgung über den gesamten Produktlebenszyklus ab, da Risiken in verschiedenen Phasen auftreten können.

### Anforderungen

Zur Einführung in die ISO 14971, muss ein Hersteller zunächst die Risiken von Medizinprodukten bewerten und einen Plan entwickeln, um diesen Risiken zu begegnen. Der Prozess beginnt mit der Identifizierung der Gefahren, die mit dem Produkt verbunden sind.

## Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG berät und unterstützt Sie in allen Fragen zur Umsetzung des Risikomanagementprozesses nach DIN EN ISO 14971, begleitet Sie bei der Durchführung, Hilft bei der Implementierung eines vollständigen Risikomanagementsystems inklusive Schnittstellen, Formblättern, Schulungsmaterialien und Beispielen, regelmäßiger Risikobewertung von Medizinprodukten, die sich bereits im Markt befinden, Optimierung von bereits implementierten Risikomanagementprozessen, Integration des risikobasierten Ansatzes in das Qualitätsmanagementsystem u.v.m.

Ihr Ansprechpartner:

**Dr. Patrick Hansmann**

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: [patrick.hansmann@senetics.de](mailto:patrick.hansmann@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!