

DIN EN ISO 14971:2013-04 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Begriffe | 5 |
| 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 Risikomanagementakte | 13 |
| 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 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation | 15 |
| 5 Risikobewertung..... | 16 |
| 6 Risikobeherrschung..... | 16 |
| 6.1 Risikominderung | 16 |
| 6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung..... | 16 |
| 6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung | 17 |
| 6.4 Bewertung des Restrisikos | 17 |
| 6.5 Risiko-Nutzen-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 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen..... | 19 |
| Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen | 20 |
| Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte..... | 30 |
| Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten | 32 |
| Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte | 39 |
| Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen | 59 |
| 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 J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko..... | 90 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/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 |
| Literaturhinweise | 106 |