

DIN EN ISO 14971:2009-10 (D)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Begriffe	7
3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement.....	12
3.1 Risikomanagement-Prozess	12
3.2 Verantwortung der Leitung	13
3.3 Qualifikation des Personals	14
3.4 Risikomanagementplan	14
3.5 Risikomanagementakte	15
4 Risikoanalyse.....	15
4.1 Prozess der Risikoanalyse	15
4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	16
4.3 Identifizierung von Gefährdungen.....	16
4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	17
5 Risikobewertung.....	17
6 Risikobeherrschung.....	18
6.1 Risikominderung	18
6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung.....	18
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung	18
6.4 Bewertung des Restrisikos	19
6.5 Risiko-Nutzen-Analyse.....	19
6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken.....	19
6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung	20
7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos	20
8 Risikomanagementbericht	20
9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen.....	21
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	22
Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte.....	32
Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	34
Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte	41
Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen	61
Anhang F (informativ) Risikomanagementplan	67
Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements.....	69
Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik.....	73
Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen.....	91
Anhang J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko.....	93
Literaturhinweise	95
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	98

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	99
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	100

Tabellen

Tabelle D.1 — Beispiele qualitativer Schweregrade	47
Tabelle D.2 — Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade.....	47
Tabelle D.3 — Beispiel von fünf qualitativen Schweregraden	48
Tabelle D.4 — Beispiele halbquantitativer Wahrscheinlichkeitsniveaus.....	48
Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen	63
Tabelle E.2 — Beispiele von auslösenden Ereignissen und Umständen	64
Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und dem möglicherweise auftretenden Schaden.....	66
Tabelle H.1 — Beispiele von möglichen Anwendungsfehlern und der Kennzeichnung der Risikobeherrschung.....	88

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses.....	13
Bild B.1 — Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements.....	33
Bild D.1 — Beispiel eines Risikodiagramms.....	42
Bild D.2 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung.....	48
Bild D.3 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung	49
Bild D.4 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung.....	51
Bild D.5 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung	51
Bild D.6 — Einige Beispiele für Risikobeherrschungsmaßnahmen	53
Bild D.7 — Beispiel einer Bewertungs-Matrix in drei Bereichen	60
Bild E.1 — Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden	61
Bild H.1 — Ein Risikomodell für IVD-Medizinprodukte zur Verwendung im Laboratorium	74