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 nachgelagerten 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**