

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