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 nachgelagerten 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**