

DIN EN ISO 14971:2007-07 (D)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe	6
3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement.....	11
3.1 Risikomanagement-Prozess	11
3.2 Verantwortung der Leitung	12
3.3 Qualifikation des Personals.....	13
3.4 Risikomanagementplan	13
3.5 Risikomanagementakte.....	14
4 Risikoanalyse	14
4.1 Prozess der Risikoanalyse	14
4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen	15
4.3 Identifizierung von Gefährdungen	15
4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation	16
5 Risikobewertung	16
6 Risikobeherrschung	17
6.1 Risikominderung.....	17
6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	17
6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung.....	17
6.4 Bewertung des Restrisikos.....	18
6.5 Risiko-Nutzen-Analyse.....	18
6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	18
6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung.....	19
7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos.....	19
8 Risikomanagementbericht.....	19
9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen	20
Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	21
Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte	31
Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten	33
Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte.....	40
Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen.....	60
Anhang F (informativ) Risikomanagementplan.....	66
Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements	68
Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik	72
Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen	90
Anhang J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko	92
Literaturhinweise	94
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 93/42/EWG über Medizinprodukte, 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	97

Tabelle D.1 — Beispiele qualitativer Schweregrade	46
Tabelle D.2 — Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade	46
Tabelle D.3 — Beispiel von fünf qualitativen Schweregraden.....	47
Tabelle D.4 — Beispiele halbquantitativer Wahrscheinlichkeitsniveaus	47
Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen	62
Tabelle E.2 — Beispiele von auslösenden Ereignissen und Umständen.....	63
Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und dem möglicherweise auftretenden Schaden	65
Tabelle H.1 — Beispiele von möglichen Anwendungsfehlern und der Kennzeichnung der Risikobeherrschung.....	87

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses	12
Bild B.1 — Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements.....	32
Bild D.1 — Beispiel eines Risikodiagramms	41
Bild D.2 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung	47
Bild D.3 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung.....	48
Bild D.4 — Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung	50
Bild D.5 — Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung.....	50
Bild D.6 — Einige Beispiele für Risikobeherrschungsmaßnahmen.....	52
Bild D.7 — Beispiel einer Bewertungs-Matrix in drei Bereichen	59
Bild E.1 — Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden	60
Bild H.1 — Ein Risikomodell für IVD-Medizinprodukte zur Verwendung im Laboratorium.....	73