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