

# 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