

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