

E DIN EN ISO 14971:2018-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-07-13

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO/DIS 14971:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14971:2018

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO/DIS
14971:2018); German and English version prEN ISO 14971:2018

Inhalt

Seite

| | |
|---|----|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] | 5 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]..... | 7 |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331] | 9 |
| Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745 | 11 |
| Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746..... | 14 |
| Vorwort | 17 |
| Einleitung | 19 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 21 |
| 2 Normative Verweisungen | 21 |
| 3 Begriffe | 21 |
| 4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement | 28 |
| 4.1 Risikomanagement-Prozess | 28 |
| 4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung..... | 29 |
| 4.3 Qualifikation des Personals | 30 |
| 4.4 Risikomanagementplan | 30 |
| 4.5 Risikomanagementakte | 31 |
| 5 Risikoanalyse..... | 32 |
| 5.1 Prozess der Risikoanalyse..... | 32 |
| 5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung | 32 |
| 5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale | 33 |
| 5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen; | 33 |
| 5.5 Risikoeinschätzung..... | 33 |
| 6 Risikobewertung | 34 |
| 7 Risikobeherrschung | 34 |
| 7.1 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung | 34 |
| 7.2 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung..... | 35 |
| 7.3 Bewertung des Restrisikos..... | 36 |
| 7.4 Nutzen-Risiko-Analyse; | 36 |
| 7.5 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken | 36 |

| | | |
|------|--|----|
| 7.6 | Vollständigkeit der Risikobeherrschung | 37 |
| 8 | Bewertung des Gesamt-Restrisikos | 37 |
| 9 | Überprüfung des Risikomanagements..... | 37 |
| 10 | Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen | 38 |
| 10.1 | Informationssammlung..... | 38 |
| 10.2 | Informationsüberprüfung..... | 38 |
| 10.3 | Maßnahmen | 39 |
| | Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen | 40 |
| | Anhang B (informativ) Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte..... | 50 |
| | Anhang C (informativ) Grundlegende Risikokonzepte | 55 |
| | Literaturhinweise..... | 62 |