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**