



**KoLi**

Dr. med. C. Kori-Lindner  
medizinisch wissenschaftlicher Service

## **DIN EN ISO 14971:2009-10 (D)**

**Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte  
(ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)**

**Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009**

### **Inhalte**

**Vorwort**

**Einleitung**

**1 Anwendungsbereich**

**2 Begriffe**

**3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement**

**3.1 Risikomanagement-Prozess**

**3.2 Verantwortung der Leitung**

**3.3 Qualifikation des Personals**

**3.4 Risikomanagementplan**

**3.5 Risikomanagementakte**

**4 Risikoanalyse**

**4.1 Prozess der Risikoanalyse**

**4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen,  
die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen**

**4.3 Identifizierung von Gefährdungen**

**4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation**

**5 Risikobewertung**

**6 Risikobeherrschung**

**6.1 Risikominderung**

**6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung**

**6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung**

**6.4 Bewertung des Restrisikos**

**6.5 Risiko-Nutzen-Analyse**

**6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken**

**6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung**

**7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos**

**8 Risikomanagementbericht**

**9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen**

**Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen**

**Anhang B (informativ) Übersicht über den Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte**

**Anhang C (informativ) Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts  
verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten**

**Anhang D (informativ) Auf Medizinprodukte angewendete Risikokonzepte**

**Anhang E (informativ) Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von  
Ereignissen und Gefährdungssituationen**

**Anhang F (informativ) Risikomanagementplan**

**Anhang G (informativ) Informationen zu Techniken des Risikomanagements**

**Anhang H (informativ) Anleitung zum Risikomanagement bei Medizinprodukten  
zur In-vitro-Diagnostik**

---

Dr. med. Claus Kori-Lindner

KoLi – Med.-Wiss.-Service; Metten Str. 11; D-80638 München

Tel.: +49(0)89-53 80 194; E-Mail: [kori-lindner@t-online.de](mailto:kori-lindner@t-online.de); Homepage: [www.kori-lindner.de](http://www.kori-lindner.de)



# KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner  
medizinisch wissenschaftlicher Service

**Anhang I (informativ) Anleitung zum Verfahren der Risikoanalyse für biologische Gefährdungen**  
**Anhang J (informativ) Informationen zur Sicherheit und zum Restrisiko**

## Literaturhinweise

**Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**

**Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte**

**Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika**

## Tabellen

**Tabelle D.1 — Beispiele qualitativer Schweregrade**

**Tabelle D.2 — Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade**

**Tabelle D.3 — Beispiel von fünf qualitativen Schweregraden**

**Tabelle D.4 — Beispiele halbquantitativer Wahrscheinlichkeitsniveaus**

**Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen**

**Tabelle E.2 — Beispiele von auslösenden Ereignissen und Umständen**

**Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, Gefährdungssituationen und dem mögl. auftretenden Schaden**

**Tabelle H.1 — Beispiele von möglichen Anwendungsfehlern und der Kennzeichnung der Risikobeherrschung**

## Bilder

**Bild 1 Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses**

**Bild B.1 Überblick über die Tätigkeiten des auf Medizinprodukte angewendeten Risikomanagements**

**Bild D.1 Beispiel eines Risikodiagramms**

**Bild D.2 Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung**

**Bild D.3 Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung**

**Bild D.4 Beispiel einer qualitativen 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung**

**Bild D.5 Beispiel einer halbquantitativen Matrix zur Risikobewertung**

**Bild D.6 Einige Beispiele für Risikobeherrschungsmaßnahmen**

**Bild D.7 Beispiel einer Bewertungs-Matrix in drei Bereichen**

**Bild E.1 Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden**

**Bild H.1 Risikomodell für IVD-Medizinprodukte zur Verwendung im Laboratorium**