# DIN EN ISO 14971:2020-07 (D)

## Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

## Inhalt

Seite


**Europäisches Vorwort** ... 4

**Vorwort** ... 5

**Einleitung** ... 7

**1 Anwendungsbereich** ... 9

**2 Normative Verweisungen** ... 9

**3 Begriffe** ... 9

**4 Allgemeine Anforderungen an das *Risikomanagement*system** ... 16
**4.1 *Risikomanagement-Prozess*** ... 16
**4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung** ... 17
**4.3 Kompetenz des Personals** ... 18
**4.4 *Risikomanagement*plan** ... 18
**4.5 *Risikomanagementakte*** ... 19

**5 *Risikoanalyse*** ... 19
**5.1 *Prozess* der *Risikoanalyse*** ... 19
**5.2 *Zweckbestimmung* und *vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung*** ... 20
**5.3 Identifizierung *sicherheits*bezogener Merkmale** ... 20
**5.4 Identifizierung von *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen*** ... 21
**5.5 *Risikoeinschätzung*** ... 21

**6 *Risikobewertung*** ... 22

**7 *Risikobeherrschung*** ... 22
**7.1 Analyse der Optionen zur *Risikobeherrschung*** ... 22
**7.2 Implementierung von Maßnahmen zur *Risikobeherrschung*** ... 23
**7.3 Bewertung des *Restrisikos*** ... 24
**7.4 *Nutzen-Risiko*-Analyse** ... 24
**7.5 Durch Maßnahmen der *Risikobeherrschung* entstehende *Risiken*** ... 24
**7.6 Vollständigkeit der *Risikobeherrschung*** ... 24

**8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos*** ... 25

**9 Überprüfung des *Risikomanagements*** ... 25

**10 Aktivitäten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerter Phasen*** ... 26
**10.1 Allgemeines** ... 26
**10.2 Informationssammlung** ... 26
**10.3 Überprüfung der Informationen** ... 26
**10.4 Maßnahmen** ... 27

**Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen** ... 28
**A.1 Allgemeines** ... 28
**A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten** ... 29
**A.2.1 Anwendungsbereich** ... 29
**A.2.2 Normative Verweisungen** ... 30
**A.2.3 Begriffe** ... 30
**A.2.4 Allgemeine Anforderungen an das *Risikomanagement*system** ... 31
**A.2.5 *Risikoanalyse*** ... 33

**A.2.6 *Risikobewertung* ..... 35**
**A.2.7 *Risikobeherrschung* ..... 35**
**A.2.8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* ..... 36**
**A.2.9 *Überprüfung des Risikomanagements* ..... 37**
**A.2.10 Tätigkeiten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerten Phasen* ..... 37**

**Anhang B (informativ) *Risikomanagement-Prozess* für *Medizinprodukte* ..... 39**
**B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe ..... 39**
**B.2 Übersicht über den *Risikomanagement-Prozess* ..... 41**

**Anhang C (informativ) Grundlegende *Risiko*konzepte ..... 43**
**C.1 Allgemeines ..... 43**
**C.2 Beispiele von *Gefährdungen* ..... 44**
**C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen ..... 46**
**C.4 Beispiele von Zusammenhängen zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und dem möglicherweise auftretenden *Schaden* ..... 47**

**Literaturhinweise ..... 49**