

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 <i>Risikomanagementsystem</i> | 16 |
| 4.1 <i>Risikomanagement-Prozess</i> | 16 |
| 4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung..... | 17 |
| 4.3 Kompetenz des Personals..... | 18 |
| 4.4 <i>Risikomanagementplan</i> | 18 |
| 4.5 <i>Risikomanagementakte</i> | 19 |
| 5 <i>Risikoanalyse</i> | 19 |
| 5.1 <i>Prozess der Risikoanalyse</i> | 19 |
| 5.2 <i>Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i> | 20 |
| 5.3 Identifizierung <i>sicherheitsbezogener Merkmale</i> | 20 |
| 5.4 Identifizierung von <i>Gefährdungen und Gefährdungssituationen</i> | 21 |
| 5.5 <i>Risikoeinschätzung</i> | 21 |
| 6 <i>Risikobewertung</i> | 22 |
| 7 <i>Risikobeherrschung</i> | 22 |
| 7.1 <i>Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung</i> | 22 |
| 7.2 <i>Implementierung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung</i> | 23 |
| 7.3 <i>Bewertung des Restrisikos</i> | 24 |
| 7.4 <i>Nutzen-Risiko-Analyse</i> | 24 |
| 7.5 <i>Durch Maßnahmen der Risikobeherrschung entstehende Risiken</i> | 24 |
| 7.6 <i>Vollständigkeit der Risikobeherrschung</i> | 24 |
| 8 <i>Bewertung des Gesamt-Restrisikos</i> | 25 |
| 9 <i>Überprüfung des Risikomanagements</i> | 25 |
| 10 <i>Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen</i> | 26 |
| 10.1 <i>Allgemeines</i> | 26 |
| 10.2 <i>Informationssammlung</i> | 26 |
| 10.3 <i>Überprüfung der Informationen</i> | 26 |
| 10.4 <i>Maßnahmen</i> | 27 |
| Anhang A (informativ) <i>Begründung für Anforderungen</i> | 28 |
| A.1 <i>Allgemeines</i> | 28 |
| A.2 <i>Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten</i> | 29 |
| A.2.1 <i>Anwendungsbereich</i> | 29 |
| A.2.2 <i>Normative Verweisungen</i> | 30 |
| A.2.3 <i>Begriffe</i> | 30 |
| A.2.4 <i>Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagementsystem</i> | 31 |
| A.2.5 <i>Risikoanalyse</i> | 33 |

| | | |
|---|---|----|
| A.2.6 | <i>Risikobewertung</i> | 35 |
| A.2.7 | <i>Risikobeherrschung</i> | 35 |
| A.2.8 | Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i> | 36 |
| A.2.9 | <i>Überprüfung des Risikomanagements</i> | 37 |
| A.2.10 | Tätigkeiten während der Herstellung und <i>der Herstellung nachgelagerter Phasen</i> | 37 |
| Anhang B (informativ) <i>Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte</i> | | 39 |
| B.1 | Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe..... | 39 |
| B.2 | Übersicht über den <i>Risikomanagement-Prozess</i> | 41 |
| Anhang C (informativ) Grundlegende <i>Risikokonzepte</i> | | 43 |
| C.1 | Allgemeines..... | 43 |
| C.2 | Beispiele von <i>Gefährdungen</i> | 44 |
| C.3 | Beispiele von Ereignissen und Umständen..... | 46 |
| C.4 | Beispiele von Zusammenhängen zwischen <i>Gefährdungen</i> , vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, <i>Gefährdungssituationen</i> und dem möglicherweise auftretenden <i>Schaden</i> | 47 |
| Literaturhinweise | | 49 |