

# DIN EN ISO 14971:2022-04 (D)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
<b>A11</b> Europäisches Vorwort der Änderung <b>A11</b> .....	5
Anhang ZA (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 <b>A11</b> .....	6
Anhang ZB (informativ) <b>A11</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 <b>A11</b> .....	9
Vorwort.....	12
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i> .....	23
4.1 <i>Risikomanagement-Prozess</i> .....	23
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung.....	24
4.3 Kompetenz des Personals.....	25
4.4 <i>Risikomanagementplan</i> .....	25
4.5 <i>Risikomanagementakte</i> .....	26
5 <i>Risikoanalyse</i> .....	26
5.1 <i>Prozess der Risikoanalyse</i> .....	26
5.2 <i>Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung</i> .....	27
5.3 Identifizierung <i>sicherheitsbezogener Merkmale</i> .....	27
5.4 Identifizierung von <i>Gefährdungen und Gefährdungssituationen</i> .....	28
5.5 <i>Risikoeinschätzung</i> .....	28
6 <i>Risikobewertung</i> .....	29
7 <i>Risikobeherrschung</i> .....	29
7.1 Analyse der Optionen zur <i>Risikobeherrschung</i> .....	29
7.2 Implementierung von Maßnahmen zur <i>Risikobeherrschung</i> .....	30
7.3 Bewertung des <i>Restrisikos</i> .....	31
7.4 <i>Nutzen-Risiko-Analyse</i> .....	31
7.5 Durch Maßnahmen der <i>Risikobeherrschung</i> entstehende <i>Risiken</i> .....	31
7.6 Vollständigkeit der <i>Risikobeherrschung</i> .....	31
8 Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i> .....	32
9 Überprüfung des <i>Risikomanagements</i> .....	32
10 Aktivitäten während der Herstellung und der <i>Herstellung nachgelagerter Phasen</i> .....	33
10.1 Allgemeines.....	33
10.2 Informationssammlung.....	33
10.3 Überprüfung der Informationen.....	33
10.4 Maßnahmen.....	34

<b>Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen .....</b>	<b>35</b>
A.1 Allgemeines.....	35
A.2 Begründung für Anforderungen in bestimmten Abschnitten und Unterabschnitten.....	36
A.2.1 Anwendungsbereich.....	36
A.2.2 Normative Verweisungen .....	37
A.2.3 Begriffe .....	37
A.2.4 Allgemeine Anforderungen an das <i>Risikomanagementsystem</i> .....	38
A.2.5 <i>Risikoanalyse</i> .....	40
A.2.6 <i>Risikobewertung</i> .....	42
A.2.7 <i>Risikobeherrschung</i> .....	42
A.2.8 Bewertung des Gesamt- <i>Restrisikos</i> .....	43
A.2.9 <i>Überprüfung des Risikomanagements</i> .....	44
A.2.10 Tätigkeiten während der Herstellung und der <i>Herstellung nachgelagerten Phasen</i> .....	44
<b>Anhang B (informativ) <i>Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte</i>.....</b>	<b>45</b>
B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe.....	45
B.2 Übersicht über den <i>Risikomanagement-Prozess</i> .....	47
<b>Anhang C (informativ) Grundlegende <i>Risikokonzepte</i> .....</b>	<b>49</b>
C.1 Allgemeines.....	49
C.2 Beispiele von <i>Gefährdungen</i> .....	50
C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen.....	52
C.4 Beispiele von Zusammenhängen zwischen <i>Gefährdungen</i> , vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, <i>Gefährdungssituationen</i> und dem möglicherweise auftretenden <i>Schaden</i> .....	53
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>55</b>