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

A11 Europäisches Vorwort der Änderung A11 5

Anhang ZA (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A11 6

Anhang ZB (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 A11 9

Vorwort 12

Einleitung 14

1 Anwendungsbereich 16

2 Normative Verweisungen 16

3 Begriffe 16

4 Allgemeine Anforderungen an das *Risikomanagement*system 23
4.1 *Risikomanagement-Prozess* 23
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung 24
4.3 Kompetenz des Personals 25
4.4 *Risikomanagement*plan 25
4.5 *Risikomanagementakte* 26

5 *Risikoanalyse* 26
5.1 *Prozess* der *Risikoanalyse* 26
5.2 *Zweckbestimmung* und *vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung* 27
5.3 Identifizierung *sicherheits*bezogener Merkmale 27
5.4 Identifizierung von *Gefährdungen* und *Gefährdungssituationen* 28
5.5 *Risikoeinschätzung* 28

6 *Risikobewertung* 29

7 *Risikobeherrschung* 29
7.1 Analyse der Optionen zur *Risikobeherrschung* 29
7.2 Implementierung von Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* 30
7.3 Bewertung des *Restrisikos* 31
7.4 *Nutzen-Risiko*-Analyse 31
7.5 Durch Maßnahmen der *Risikobeherrschung* entstehende *Risiken* 31
7.6 Vollständigkeit der *Risikobeherrschung* 31

8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* 32

9 Überprüfung des *Risikomanagements* 32

10 Aktivitäten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerter Phasen* 33
10.1 Allgemeines 33
10.2 Informationssammlung 33
10.3 Überprüfung der Informationen 33
10.4 Maßnahmen 34

Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen **35**
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 *Risikomanagement*system **38**
A.2.5 *Risikoanalyse* **40**
A.2.6 *Risikobewertung* **42**
A.2.7 *Risikobeherrschung* **42**
A.2.8 Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* **43**
A.2.9 *Überprüfung des Risikomanagements* **44**
A.2.10 Tätigkeiten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerten Phasen* **44**

Anhang B (informativ) *Risikomanagement-Prozess* für *Medizinprodukte* **45**
B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe **45**
B.2 Übersicht über den *Risikomanagement-Prozess* **47**

Anhang C (informativ) Grundlegende *Risiko*konzepte **49**
C.1 Allgemeines **49**
C.2 Beispiele von *Gefährdungen* **50**
C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen **52**
C.4 Beispiele von Zusammenhängen zwischen *Gefährdungen*, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen, *Gefährdungssituationen* und dem möglicherweise auftretenden *Schaden* **53**

Literaturhinweise **55**