

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