

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 <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 <i>der Herstellung nachgelagerter Phasen</i> | 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 <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 |
| Anhang B (informativ) <i>Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte</i>..... | 45 |
| B.1 Übereinstimmungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe..... | 45 |
| B.2 Übersicht über den <i>Risikomanagement-Prozess</i> | 47 |
| Anhang C (informativ) Grundlegende <i>Risikokonzepte</i> | 49 |
| 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 |
| Literaturhinweise | 55 |