

# 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