

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