

DIN EN ISO 14971

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 14971:2020-07

**Medizinprodukte –
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021**

Medical devices –

Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019);

German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021

Dispositifs médicaux –

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019);

Version allemande EN ISO 14971:2019 + A11:2021

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019 + A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung A11, angenommen von CEN am 27. Oktober 2021. Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A11** **A11** angegeben.

Aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krisensituation betrachtet der DIN-Arbeitsausschuss die Eilbedürftigkeit der Einhaltung der Übernahmefrist und der Anwendung der DIN EN ISO 14971:2022-04 zum Zeitpunkt der Verabschiedung mit Augenmaß, insbesondere da die Ziele des Dokuments sich gegenüber der Vorgängernorm nicht verändert haben.

Es wird darauf hingewiesen, dass insbesondere durch die in 7.4 beschriebene Nutzen-Risiko-Analyse und die in Abschnitt 8 beschriebene Bewertung des Gesamt-Restrisikos der Organisation Möglichkeiten gegeben werden, angemessen mit ihren Produkten auf sich ändernde Anforderungen oder Rahmenbedingungen zu reagieren.

Die Übersetzung der in diesem Dokument enthaltenen Verbformen entspricht DIN 820-2:2020-03, Tabellen 3 bis 6 (ISO/IEC Direktiven Teil 2:2018, modifiziert). Danach gilt:

- „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (im englischen: „shall“) drückt eine Anforderung aus;
- „sollte/sollten“ (im englischen: „should“) drückt eine Empfehlung aus;
- „darf/dürfen“ (im englischen: „may“) drückt eine Zulässigkeit aus;
- „kann/können“ (im englischen: „can“) drückt eine Möglichkeit oder ein Vermögen aus.

Darüber hinaus wurden der Erstellung von DIN EN ISO 14971 folgende Übersetzungen zugrunde gelegt:

- In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.
- In diesem Dokument wurden die Begriffe „acceptable“ und „acceptance“ mit „akzeptabel“ bzw. „Akzeptanz“ übersetzt, wenn es um die Bewertung eines Risikos geht; die Begriffe wurden, in Anlehnung an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, mit „vertretbar“ bzw. „Vertretbarkeit“ übersetzt, wenn das Ergebnis einer Abwägung von Nutzen zu Risiko gemeint ist.
- In diesem Dokument wurden die Begriffe „design and development“ mit „Entwicklung“ übersetzt, siehe auch DIN EN ISO 13485.

Im Text des Dokuments wurden an geeigneter Stelle hierzu nationale Fußnoten aufgenommen.

Die Begriffsbestimmungen in den geltenden regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und Region zu Region. Daher können die Definitionen in diesem Dokument sich im Wortlaut von denen in den Europäischen Verordnungen unterscheiden. Zur Anwendung in Hinblick auf die Unterstützung von europäischen Anforderungen haben die Definition in den Europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika Vorrang.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 18113-1:2009	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2013-01
ISO 20916	siehe	DIN EN ISO 20916
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO/IEC Guide 51:2014	siehe	DIN 820-12:2014-06

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2020-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die informativen Anhänge ZA und ZB, die den Zusammenhang zwischen Inhalten von EN ISO 14971:2019 und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 über Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika darstellen, wurden ergänzt;
- b) die Übersetzungen der Begriffe wurde, wo zutreffend, an die Übersetzung in DIN EN ISO 13485:2021 bzw. DIN EN ISO 20417:2021 angepasst;
- c) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1441: 1998-01
 DIN EN ISO 14971: 2001-03, 2007-07, 2009-10, 2013-04, 2020-07
 DIN EN ISO 14971/A1: 2003-10
 DIN EN ISO 14971 Berichtigung 1: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-12:2014-06, *Normungsarbeit — Teil 12: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC Guide 51:2014)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 18113-1:2013-01, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011*

DIN EN ISO 20916, *In-vitro-Diagnostika — Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial — Gute Studienpraxis*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte —
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO 14971:2019)**

Medical devices —
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2019)

Dispositifs médicaux —
Application de la gestion des risques aux dispositifs
médicaux (ISO 14971:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. August 2019 angenommen. Die Änderung A11 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 14971:2019. Sie wurde vom CEN am 27. Oktober 2021 angenommen.

Die CEN- und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN- und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN- und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 <i>Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale</i>	27
5.4 <i>Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen</i>	28
5.5 <i>Risikoeinschätzung</i>	28
6 <i>Risikobewertung</i>	29
7 <i>Risikobeherrschung</i>	29
7.1 <i>Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung</i>	29
7.2 <i>Implementierung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung</i>	30
7.3 <i>Bewertung des Restrisikos</i>	31
7.4 <i>Nutzen-Risiko-Analyse</i>	31
7.5 <i>Durch Maßnahmen der Risikobeherrschung entstehende Risiken</i>	31
7.6 <i>Vollständigkeit der Risikobeherrschung</i>	31
8 <i>Bewertung des Gesamt-Restrisikos</i>	32
9 <i>Überprüfung des Risikomanagements</i>	32
10 <i>Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen</i>	33
10.1 <i>Allgemeines</i>	33
10.2 <i>Informationssammlung</i>	33
10.3 <i>Überprüfung der Informationen</i>	33
10.4 <i>Maßnahmen</i>	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14971:2012.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14971:2019 wurde von CEN als EN ISO 14971:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Ⓐ₁₁ Europäisches Vorwort der Änderung Ⓐ₁₁

Ⓐ₁₁ Dieses Dokument (EN ISO 14971:2019/A11:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3^{N1} „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäische Norm EN ISO 14971:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] ist/sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Änderung zur Europäische Norm EN ISO 14971:2019 wurde im Rahmen eines Normungsauftrags erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern. Ⓐ₁₁

N1 Nationale Fußnote: In der englischen Referenzfassung EN ISO 14971:2019/A11:2021 wird die Europäische Arbeitsgruppe als CEN/CLC/TC 3 angegeben. Die korrekte Bezeichnung ist jedoch CEN/CLC/JTC 3.

Anhang ZA (informativ)

[A11] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 **[A11]**

[A11] Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/745 gilt,

- 1) der Anwendungsbereich ist auf Medizinprodukte und Zubehör für ein Medizinprodukt, wie in der genannten Verordnung definiert, sowie auf Produkte, die gemäß der genannten Verordnung als Medizinprodukte eingestuft sind, begrenzt;
- 2) sofern sich die in dieser Europäischen Norm definierten Begriffen von denen in der genannten Verordnung unterscheiden, haben die in selbiger Verordnung definierten Begriffe Vorrang;
- 3) die Politik des Herstellers zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken (siehe 4.2 dieser Europäischen Norm) muss sicherstellen, dass die Kriterien in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der genannten Verordnung stehen.

Eine Erläuterung des Zusammenhangs zwischen dieser Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist in Tabelle ZA.1 enthalten.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]**

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 1	4.1 bis 4.5	Abgedeckt.
3, Absatz 2	4.1, 4.2	Abgedeckt.
3, Listenzpunkt (a)	4.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen.
3, Listenzpunkt (b)	5	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenzpunkt (c)	5.5, 6	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenzpunkt (d)	7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenzpunkt (e)	10	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenzpunkt (f)	10.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Absatz 1	4.2, 4.4, 6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenzpunkt (a)	7.1 a)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenzpunkt (b)	7.1 b)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenzpunkt (c)	7.1 c)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, letzter Absatz	8 (zweiter Absatz)	Abgedeckt.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5, Listenpunkt (a)	5.2, 5.3, 5.4, 7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits-spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
5, Listenpunkt (b)	5.2, 5.3, 5.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits-spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
8	6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
9	1 bis 10	Abgedeckt, vorausgesetzt, dass die Kriterien für das akzeptable Risiko in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 9 (en: General Safety and Performance Requirements, GSPR) festgelegt werden.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. 

Anhang ZB (informativ)

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

A11 Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm unter Verordnung (EU) 2017/746 gilt,

- 1) der Anwendungsbereich ist auf *In vitro*-Diagnostika und Zubehör für *In vitro*-Diagnostika, wie in der genannten Verordnung definiert, sowie auf Produkte, die gemäß der genannten Verordnung als *In vitro*-Diagnostika eingestuft sind, begrenzt;
- 2) sofern sich die in dieser Europäischen Norm definierten Begriffen von denen in der genannten Verordnung unterscheiden, haben die in selbiger Verordnung definierten Begriffe Vorrang;
- 3) die Politik des Herstellers zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken (siehe 4.2 dieser Europäischen Norm) muss sicherstellen, dass die Kriterien in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der genannten Verordnung stehen.

Eine Erläuterung des Zusammenhangs zwischen dieser Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist in Tabelle ZB.1 enthalten.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine Anforderung nicht in Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
3, Absatz 1	4.1 bis 4.5	Abgedeckt.
3, Absatz 2	4.1, 4.2	Abgedeckt.
3, Listenelement (a)	4.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen.
3, Listenelement (b)	5	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenelement (c)	5.5, 6	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenelement (d)	7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenelement (e)	10	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
3, Listenelement (f)	10.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Absatz 1	4.2, 4.4, 6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenelement (a)	7.1 a)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenelement (b)	7.1 b)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, Listenelement (c)	7.1 c)	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
4, letzter Absatz	8 (zweiter Absatz)	Abgedeckt.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5, Listeneintrag (a)	5.2, 5.3, 5.4, 7	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits- spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
5, Listeneintrag (b)	5.2, 5.3, 5.4	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische und gebrauchstauglichkeits- spezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.
8	6, 7, 8	Abgedeckt bezüglich der Prozessanforderungen. Die produktspezifische Durchführung des Prozesses ist nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. 

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14971:2007), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ein Abschnitt zu normativen Verweisungen wurde aufgenommen, um die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2:2018, Abschnitt 15, festgelegten Anforderungen zu erfüllen;
- Die definierten Begriffe wurden aktualisiert und viele entstammen dem ISO/IEC Guide 63:2019. Die definierten Begriffe sind kursiv gedruckt, um dem Leser ihre Identifizierung im Hauptteil des Dokuments zu erleichtern.
- Die Definitionen von „Nutzen“, „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ und „Stand der Technik“ wurden aufgenommen.
- Dem aus der Anwendung^{N2} des Medizinprodukts zu erwartenden Nutzen wurde größere Aufmerksamkeit geschenkt. Der Begriff „Nutzen-Risiko-Analyse“ wurde an Terminologie angepasst, die in einigen Verordnungen verwendet wird.

N2 Nationale Fußnote: In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.

- Es wird dargelegt, dass der *Prozess* nach ISO 14971 zum Management von in Verbindung mit *Medizinprodukten* auftretenden *Risiken* angewendet werden kann, einschließlich *Risiken* in Bezug auf Daten- und Systemsicherheit.^{N3}
- Die Methode für die Bewertung des Gesamt-*Restrisikos* und die Kriterien für seine Akzeptanz^{N4} müssen im *Risikomanagementplan* festgelegt werden. Die Methode kann das Sammeln und Überprüfen von Daten und Literatur zum *Medizinprodukt* und ähnlichen *Medizinprodukten* und ähnlichen in Verkehr befindlichen Produkten einschließen. Die Akzeptanzkriterien für das Gesamt-*Restrisiko* können sich von den Akzeptanzkriterien für Einzelrisiken unterscheiden.
- Die Anforderungen zur Offenlegung von *Restrisiken* wurden verschoben und zu einer Anforderung zusammengefasst, nachdem das Gesamt-*Restrisiko* bewertet und als vertretbar^{N4} beurteilt wurde.
- Die Überprüfung vor dem kommerziellen Vertrieb des *Medizinprodukts* betrifft die Umsetzung des *Risikomanagementplans*. Die Ergebnisse der Überprüfung werden als *Risikomanagementbericht* dokumentiert.
- Die Anforderungen an Aktivitäten während der Herstellung und *der Herstellung nachgelagerter Phasen* wurden verdeutlicht und neu strukturiert. Die zu sammelnden Informationen und die Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn die gesammelten Informationen überprüft und als *sicherheitsrelevant* bestimmt wurden, sind detaillierter dargelegt.
- Mehrere informative Anhänge werden in den Leitfaden in ISO/TR 24971 verschoben, der gleichzeitig überarbeitet wurde. Weiterführende Informationen und eine Begründung für die Anforderungen in dieser dritten Ausgabe von ISO 14971 enthält Anhang A. Die Zusammenhänge zwischen den Abschnitten der zweiten Ausgabe und denen dieser dritten Ausgabe sind in Anhang B angegeben.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

N3 Nationale Fußnote: Im englischen Referenztext wird an dieser Stelle der Begriff „security“ verwendet.

N4 Nationale Fußnote: In der deutschen Fassung wurden die Benennungen „acceptable“ und „acceptability“ mit „akzeptabel“ bzw. „Akzeptanz“ übersetzt, wenn es um die Bewertung eines Risikos geht; sie wurden mit „vertretbar“ bzw. „Vertretbarkeit“ [in Anlehnung an die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte] übersetzt, wenn das Ergebnis einer Abwägung von Nutzen gegen Risiko gemeint ist.

Einleitung

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen stellen den *Herstellern* einen Rahmen zur Verfügung, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Urteilsvermögen zum Management der mit dem Gebrauch^{N5} von *Medizinprodukten* verbundenen *Risiken* systematisch eingesetzt werden.

Dieses Dokument wurde spezifisch für *Hersteller* von *Medizinprodukten* entwickelt, auf Grundlage festgelegter Prinzipien des *Risikomanagements*, die über viele Jahre entwickelt wurden. Dieses Dokument könnte als Leitfaden bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung eines *Risikomanagement-Prozesses* für andere Produkte angewendet werden, die in einigen Rechtsprechungen nicht notwendigerweise als *Medizinprodukte* gelten sowie für Lieferanten und andere Parteien, die am *Lebenszyklus* eines *Medizinprodukts* Anteil haben.

Dieses Dokument behandelt *Prozesse* zum Management von *Risiken* im Zusammenhang mit *Medizinprodukten*. *Risiken* können sich auf Verletzung beziehen, nicht nur des Patienten, sondern auch des Anwenders und anderer Personen. *Risiken* können sich auch auf Schädigung von Eigentum (zum Beispiel an Gegenständen, Daten, anderen Ausrüstungen) oder der Umwelt beziehen.

Das *Risikomanagement* ist ein komplexes Thema, weil jeder Beteiligte der Akzeptanz von *Risiken* im Verhältnis zum absehbaren *Nutzen* einen unterschiedlichen Wert beimessen kann. Die Begriffe des *Risikomanagements* sind besonders wichtig im Hinblick auf *Medizinprodukte* wegen der Vielfalt der Beteiligten einschließlich medizinischem Fachpersonal, Organisationen des Gesundheitswesens, Regierungsstellen, Industrie, Patienten und Öffentlichkeit.

Es ist allgemein anerkannt, dass der Begriff des *Risikos* zwei Hauptbestandteile umfasst:

- die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von *Schaden*; und
- die Auswirkungen dieses *Schadens*, d. h., wie schwer er sein könnte.

Alle interessierten Parteien müssen verstehen, dass die Anwendung eines *Medizinprodukts* ein inhärentes Ausmaß eines *Risikos* mit sich bringt, auch nachdem die *Risiken* auf einen akzeptablen Bereich gemindert wurden. Es ist hinlänglich bekannt, dass im Kontext eines klinischen *Verfahrens* einige *Restrisiken* bestehen bleiben. Die Akzeptanz eines *Risikos* für eine interessierte Partei wird durch die oben aufgeführten Hauptbestandteile und die Wahrnehmung des *Risikos* und des *Nutzens* durch die interessierte Partei beeinflusst. Die Wahrnehmung durch die jeweilige interessierte Partei kann in Abhängigkeit von deren kulturellem Hintergrund, vom sozioökonomischen Hintergrund und Bildungsstand der betreffenden Gesellschaft und vom tatsächlichen und empfundenen Gesundheitszustand des Patienten unterschiedlich sein. Die Art und Weise, wie ein *Risiko* wahrgenommen wird, berücksichtigt auch andere Faktoren, zum Beispiel, ob die Exposition gegenüber einer *Gefährdung* oder einer *Gefährdungssituation* unabsichtlich, vermeidbar, von Menschen verursacht, auf Nachlässigkeit zurückzuführen, aus einer schlecht verstandenen Ursache entstanden oder in Richtung einer verletzlichen Gruppe innerhalb der Gesellschaft wirksam zu sein scheint.

N5 Nationale Fußnote: In diesem Dokument wird der Begriff „use“ mit „Gebrauch“ übersetzt, wenn der gesamte Lebenszyklus des Medizinproduktes betroffen ist, und mit „Anwendung“, wenn die Umsetzung der Zweckbestimmung gemeint ist.