

DIN EN ISO 14971

ICS 11.040.01

Entwurf

Einsprüche bis 2018-09-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14971:2013-04

**Medizinprodukte –
Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
(ISO/DIS 14971:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14971:2018**

Medical devices –

Application of risk management to medical devices (ISO/DIS 14971:2018);
German and English version prEN ISO 14971:2018

Dispositifs médicaux –

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO/DIS 14971:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14971:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 114 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14971:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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):2015-02
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 18113-1:2010-05
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14971:2013-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, wurde der Abschnitt „Normative Verweisungen“ aufgenommen;
- b) Begriffsbestimmungen wurden aktualisiert;
- c) der Nutzen, der aus der Anwendung eines Medizinproduktes resultiert, wurde stärker berücksichtigt; bei der Begriffsbestimmung von Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde die Terminologie einiger Rechtsvorschriften berücksichtigt;
- d) es wurde dargestellt, dass der Prozess nach ISO 14971 für das Management von allen Risiken, die mit Medizinprodukten verbunden sind, verwendet werden kann, eingeschlossen sind Risiken, die sich auf Datensicherheit und Systemsicherheit beziehen;
- e) es wurde festgelegt, dass das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Annehmbarkeit in einem Risikomanagementplan definiert sein müssen;
- f) die Anforderungen an die Offenlegung der Restrisiken wurden überarbeitet;

* Zurzeit in Erarbeitung

- g) Anforderungen an den Risikomanagementplan und den Risikomanagementbericht wurden überarbeitet;
- h) Festlegungen, die Informationen zur Produktion und zu den Phasen, die der Produktion nachgelagert sind, betreffen, wurden klargestellt und neu strukturiert;
- i) verschiedene informative Anhänge wurden in den Leitfaden ISO/TR 24971 verschoben;
- j) der Zusammenhang zwischen Abschnitten der zweiten Ausgabe der Norm und den Abschnitten dieses Entwurfs wurde in Anhang B dargestellt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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):2015-02, *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 18113-1:2010-05, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2009*

DIN ISO 31000*, *Risikomanagement — Leitlinien*

Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018)

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO/DIS 14971:2018)

Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO/DIS 14971:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]	7
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	9
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745	11
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	14
Vorwort	17
Einleitung	19
1 Anwendungsbereich	21
2 Normative Verweisungen	21
3 Begriffe	21
4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	28
4.1 Risikomanagement-Prozess	28
4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung	29
4.3 Qualifikation des Personals	30
4.4 Risikomanagementplan	30
4.5 Risikomanagementakte	31
5 Risikoanalyse	32
5.1 Prozess der Risikoanalyse	32
5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	32
5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale	33
5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen;	33
5.5 Risikoeinschätzung	33
6 Risikobewertung	34
7 Risikobeherrschung	34
7.1 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung	34
7.2 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung	35
7.3 Bewertung des Restrisikos	36
7.4 Nutzen-Risiko-Analyse;	36
7.5 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken	36
7.6 Vollständigkeit der Risikobeherrschung	37

8	Bewertung des Gesamt-Restrisikos.....	37
9	Überprüfung des Risikomanagements.....	37
10	Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.....	38
10.1	Informationssammlung.....	38
10.2	Informationsüberprüfung.....	38
10.3	Maßnahmen.....	39
	Anhang A (informativ) Begründung für Anforderungen	40
	Anhang B (informativ) Risikomanagement-Prozess für Medizinprodukte.....	50
	Anhang C (informativ) Grundlegende Risikokonzepte	55
	Literaturhinweise.....	62

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14971:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 14971:2012 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14971:2018 wurde von CEN als prEN ISO 14971:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie 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 Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie 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 grundlegende Anforderung nicht in der 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
Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4 bis 8	
2	4.2, 7.1, 8	
4	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
6	4 bis 8	
7.1	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
7.2	4 bis 8	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3	4 bis 8	
7.5	4 bis 8	Ausschließlich der erste Absatz ist enthalten.
7.6	4 bis 8	
8.1	4 bis 8	
9.1	4 bis 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
9.2	4 bis 8	
9.3	4 bis 8	
11.1.1	4 bis 8	
12.1	4 bis 8	Ausschließlich der zweite Satz ist enthalten.
12.5	4 bis 8	
12.6	4 bis 8	
12.7	4 bis 8	
13.3 (k)	7.1 c), 8	
13.6 (e) (f) (l) (n)	7.1 c), 8	

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)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [OJ L 189]

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie 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 Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie 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 grundlegende Anforderung nicht in der 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
Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4 bis 8	
3	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
5	4 bis 8	
6	4 bis 8	
8	4 bis 8	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
15	3.1, 7.1 c), 8	Hinsichtlich des sechsten und siebenten Listenanstrichs des ersten Absatzes sowie des dritten Listenanstrichs des zweiten Absatzes enthalten.

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 ZC (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates, M/252 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu *In-vitro*-Diagnostika erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika bereitzustellen [OJ L 331].

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

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen, Teil A: 1, 2 und 5; Teil B: 1.2, 2, 3, 5, 6 und 7 der Richtlinie stehen.

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

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

**Tabelle ZC.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
A.1	4 bis 8	
A.2	4.2, 7.1, 8	
A.4	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
B.1.1	4 bis 8	Ausschließlich der erste Absatz ist enthalten.
B.1.2	4 bis 8	
B.2.1	4 bis 8	

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
B.2.2	4 bis 8	
B.3.1	4 bis 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
B.3.2	4 bis 8	
B.3.3	4 bis 8	
B.3.4	4 bis 8	
B.3.5	3.8, 4 bis 8	
B.5.1	4 bis 8	
B.6.2	4 bis 8	
B.6.3	4 bis 8	
B.6.4.1	4 bis 8	
B.6.4.2	4 bis 8	
B.6.4.3	4 bis 8	
B.6.4.4	4 bis 8	
B.7.1	4 bis 8	Enthalten in Bezug auf den zweiten Listenanstrich.
B.8.1	3.1, 7.1 c), 8	Ausschließlich der erste Absatz ist enthalten.
B.8.4 j)	7.1 c), 8	
B.8.7 (r) (s)	7.1 c), 8	

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 ZD (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages *[vollständige Referenz des Auftrages „M/xxx“]* erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [OJ L 117] bereitzustellen.

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

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 Anforderung, Risiken „weitestgehend verringert“, „soweit wie möglich verringert“, „soweit wie möglich und geeignet verringert“, „behoben oder weitestgehend verringert“, „beseitigt oder weitestgehend verringert“, „beseitigt oder weitestgehend 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 ZD beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZD.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4 bis 10	Ausschließlich der zweite Satz ist enthalten.
2	4.2	
3	4 bis 10	
4	4.2, 7.1, 8	

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5	4 bis 8	
6	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
8	4 bis 10	
10.1	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
10.2	4 bis 8	
10.3	4 bis 8	
10.4.1	4 bis 8	Ausschließlich der erste Absatz ist enthalten.
10.5	4 bis 8	
10.6	4 bis 8	
11.1	4 bis 8	
14.1	4 bis 8	Ausschließlich die ersten und dritten Sätze sind enthalten.
14.2	4 bis 8	
14.3	4 bis 8	
14.7	3.8, 4 bis 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
16.1 (a)	4 bis 8	
17.1	4 bis 8	Ausschließlich der zweite Satz ist enthalten.
18.1	4 bis 8	
18.5	4 bis 8	
18.6	4 bis 8	
18.7	4 bis 8	
19.1	4 bis 8	
20.1	4 bis 8	
20.2	4 bis 8	
20.3	4 bis 8	
20.4	4 bis 8	
22.1	4 bis 8	

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
22.2	4 bis 8	
23.1	3.1, 7.1 c), 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
23.1 (g)	8	
23.2 (m)	7.1 c), 8	
23.4 (g)	8	
23.4 (s)	7.1 c), 8	
23.4 (v)	4 bis 8	

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 ZE (informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages *[vollständige Referenz des Auftrages „M/xxx“]* 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 [OJ 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 ZE.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

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 Anforderung, Risiken „weitestgehend verringert“, „auf das niedrigste vernünftigerweise durchführbare Niveau verringert“, „auf das niedrigste mögliche Niveau verringert“, „soweit wie möglich und geeignet verringert“, „behoben oder weitestgehend verringert“, „beseitigt oder weitestgehend verringert“, „verhindert“ 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 ZE beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZE.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4 bis 10	Ausschließlich der zweite Satz ist enthalten.
2	4.2	
3	4 bis 10	
4	4.2, 7.1, 8	

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
5	4 bis 8	
6	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
8	4 bis 8	
10.1	4 bis 8	Nicht enthalten bezüglich Leistung.
10.2	4 bis 8	
10.3	4 bis 8	
10.4	4 bis 8	
11.1	4 bis 8	
13.1	4 bis 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
13.2	4 bis 8	
13.3	4 bis 8	
13.6	3.8, 4 bis 8	Ausschließlich der erste Satz ist enthalten.
16.1	4 bis 8	Ausschließlich der zweite Satz ist enthalten.
16.2	4 bis 8	Enthalten bezüglich Risikomanagement, einschließlich Informationssicherheit, Verifizierung.
17.1	4 bis 8	
17.3	4 bis 8	
17.4	4 bis 8	
17.5	4 bis 8	
18.1	4 bis 8	
18.3	4 bis 8	
18.4	4 bis 8	
18.5	4 bis 8	
18.6	4 bis 8	
19.1	4 bis 8	
19.2	4 bis 8	

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
20.1 (g)	8	
20.4.1 (n)	8	

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

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

- Den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 entsprechend, wurde ein Abschnitt „Normative Verweisungen“ aufgenommen.
- Die definierten Begriffe wurden aktualisiert und viele entstammen dem ISO/IEC Guide 63:20xx. Eine Definition von „Nutzen“ wurde aufgenommen.
- Dem aus der Anwendung des Medizinprodukts zu erwartenden Nutzen wurde größere Bedeutung beigemessen. Der Begriff „Nutzen-Risiko-Analyse“ wurde an Terminologie angepasst, die in einigen Verordnungen verwendet wird.
- Es wird erklärt, dass der Prozess nach ISO 14971 zum Management aller Arten von in Verbindung mit Medizinprodukten auftretenden Risiken angewendet werden kann, einschließlich Risiken in Bezug auf Daten- und Systemsicherheit.

- Das Verfahren für die Bewertung des Gesamt-Restrisikos und der Kriterien für seine Akzeptanz muss im Risikomanagementplan festgelegt werden. Das Verfahren kann das Sammeln und Überprüfen von Daten und Literatur zum Medizinprodukt und ähnlichen in Verkehr befindlichen Produkten einschließen. Die Akzeptanzkriterien für das Gesamt-Restrisiko können sich von den Akzeptanzkriterien für Einzelrisiken unterscheiden.
- Die Anforderungen an die Offenlegung von Restrisiken werden zu einer Anforderung zusammengefasst, nachdem das Gesamt-Restrisiko bewertet und als annehmbar beurteilt wurde.
- Die Überprüfung des Medizinprodukts vor dem kommerziellen Vertrieb betrifft die Durchführung des Risikomanagementplans. Die Ergebnisse der Überprüfung werden als Risikomanagementbericht dokumentiert. Der Hersteller muss bestimmen, wann Folgeüberprüfungen und Aktualisierungen des Risikomanagementberichts erforderlich sind.
- Der Abschnitt zu Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen wurde verdeutlicht und neu strukturiert. Die zu sammelnden Informationen und die Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn die Information als sicherheitsrelevant bestimmt wurde, sind detaillierter dargelegt.
- Mehrere informative Anhänge werden in den Leitfaden in ISO/TR 24971 verschoben, der gleichzeitig überarbeitet wurde. In dieser dritten Ausgabe von ISO 14971 enthält Anhang A weiterführende Informationen und eine Begründung für die Anforderungen. Zusammenhänge zwischen Abschnitten der zweiten Ausgabe und denen der dritten Ausgabe sind in Anhang B angegeben.

Aus Gründen der zukünftigen Pflege durch IEC hat das Unterkomitee 62A entschieden, dass der Inhalt dieser Veröffentlichung bis zum Termin für die Überarbeitungsergebnisse¹⁾ (en: maintenance result date), das auf der IEC-Website unter <http://webstore.iec.ch> in den auf diese spezifische Veröffentlichung bezogenen Daten angegeben ist, unverändert bleibt. An diesem Tag wird die Veröffentlichung

- erneut bestätigt;
- zurückgezogen;
- durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt; oder
- geändert.

1) IEC Nationalen Komitees sind aufgefordert, davon Kenntnis zu nehmen, dass der Termin für die Überarbeitungsergebnisse für diese Veröffentlichung 2024 ist.

Einleitung

Die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen stellen den Herstellern einen Rahmen zur Verfügung, innerhalb dessen Erfahrung, Verständnis und Beurteilung zum Management der mit der Verwendung von Medizinprodukten verbundenen Risiken systematisch eingesetzt werden.

Dieses Dokument wurde spezifisch für die Hersteller von Medizinprodukten oder medizinischen Systemen entwickelt, auf Grundlage festgelegter Prinzipien des Risikomanagements, die über viele Jahre entwickelt wurden. Dieses Dokument könnte als Leitfaden bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung eines Risikomanagementprozesses für Hersteller anderer 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 Umgang mit Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Risiken können in Bezug zu Verletzung oder Schaden stehen, in erster Linie am Patienten, aber auch am Bediener, an Dritten, Daten, Eigentum, sonstigen Ausstattungen und der Umwelt.

Allgemein gesehen können Tätigkeiten, an denen eine Einzelperson oder eine Organisation beteiligt ist, diese selbst oder andere Beteiligte Gefährdungen aussetzen, die zu einem Schaden, d. h. einer Verletzung führen können oder den Verlust oder eine Beschädigung an ihrerseits anerkannten Werten verursachen können. Das Risikomanagement ist ein komplexer Gegenstand, weil jeder Beteiligte der Wahrscheinlichkeit eines auftretenden Schadens und seiner Schwere einen unterschiedlichen Wert beimessen kann.

Das Konzept des Risikomanagements ist besonders wichtig im Hinblick auf Medizinprodukte wegen der Vielfalt der Beteiligten einschließlich praktizierender Ärzte, Dienstleister im Gesundheitswesen, Behörden, der Industrie, Patienten und der Öffentlichkeit.

Es ist eine allgemein anerkannte Tatsache, dass der Begriff des „Risikos“ zwei Hauptbestandteile umfasst:

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

Alle Beteiligten müssen verstehen, dass die Anwendung eines Medizinprodukts einen inhärenten Grad eines Risikos mit sich bringt, sogar nachdem die Risiken gemindert wurden. Es muss anerkannt werden, dass im Kontext klinischer Verfahren einige Restrisiken bestehen bleiben. Die Annehmbarkeit eines Risikos für einen Beteiligten wird durch die oben aufgeführten Hauptbestandteile und die Wahrnehmung des Risikos durch den Beteiligten beeinflusst. Die Wahrnehmung des Risikos durch die jeweiligen Beteiligten kann in Abhängigkeit von deren kulturellem Hintergrund, sozioökonomischen Hintergrund und des Bildungsstandes der betreffenden Gesellschaft und des tatsächlichen und empfundenen Gesundheitszustands 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 scheint, vermeidbar, von Menschen verursacht, auf Nachlässigkeit zurückzuführen ist, ob sie aus einer schlecht verstandenen Ursache herrührt oder auf eine verletzte Gruppe innerhalb der Gesellschaft gerichtet ist.

Der Hersteller, als eine der interessierten Parteien, vermindert Risiken und beurteilt die Sicherheit eines Medizinprodukts, einschließlich der Annahmeveraussetzungen von Restrisiken. Der Hersteller berücksichtigt den allgemein anerkannten Stand der Technik, um die Eignung eines in Verkehr zu bringenden Medizinprodukts für seine Zweckbestimmung zu bestimmen. Dieses Dokument legt ein Verfahren für den Hersteller eines Medizinprodukts zur Feststellung der mit diesem und seinen Zubehörteilen verbundenen Gefährdungen fest; es dient weiter seiner Einschätzung und Bewertung der mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken, zur Beherrschung dieser Risiken und der Überwachung der Wirksamkeit der Risikobeherrschung über den gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts.

Die Entscheidung, ein Medizinprodukt im Rahmen eines besonderen klinischen Verfahrens anzuwenden, erfordert die Abwägung der Restrisiken gegenüber dem voraussichtlichen Nutzen des Verfahrens. Solche Beurteilungen sind nicht Teil des Anwendungsbereichs dieses Dokuments und sollten die Zweckbestimmung, die Umstände der Anwendung, die Leistungsmerkmale des Medizinprodukts und die mit ihm verbundenen Risiken ebenso berücksichtigen wie die mit dem klinischen Verfahren verbundenen Risiken und Nutzen. Einige dieser Beurteilungen können nur durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgen, das den Gesundheitszustand des einzelnen Patienten kennt, und sie können auch Meinungen der Patienten selbst einschließen.

Für ein bestimmtes Medizinprodukt ist es möglich, dass andere Normen oder Verordnungen besondere Methoden zum Risikomanagement fordern könnten. In diesen Fällen ist es notwendig, auch die Anforderungen nach diesen Dokumenten einzuhalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Terminologie, die Grundsätze und einen Prozess für das Risikomanagement von Medizinprodukten fest, eingeschlossen Software als Medizinprodukt und *In-vitro*-Diagnostika (IVD). Der in diesem Dokument beschriebene Prozess dient dazu, Hersteller von Medizinprodukten dabei zu unterstützen, die mit dem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren, die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten, diese Risiken zu beherrschen und die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu überwachen.

Die Anforderungen dieses Dokuments gelten für alle Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Der in diesem Dokument beschriebene Prozess gilt für Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten, wie Risiken bezüglich Biokompatibilität, Daten- und Systemsicherheit, Elektrizität, sich bewegenden Teilen, Strahlung, Gebrauchstauglichkeit und anderen Risiken.

Dieses Dokument gilt nicht für Entscheidungen zur Nutzung eines Medizinprodukts im Zusammenhang eines bestimmten klinischen Verfahrens. Ferner gilt dieses Dokument nicht für das Geschäftsrisikomanagement.

Dieses Dokument legt keine annehmbaren Risikoniveaus fest, aber es fordert von Herstellern die Festlegung objektiver Kriterien für die Risikoakzeptanz.

Dieses Dokument fordert nicht, dass der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt. Das Risikomanagement kann jedoch ein Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems sein.

ANMERKUNG Ein Anwendungsleitfaden für dieses Dokument kann ISO/TR 24971 [9] entnommen werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Begleitdokumentation

ein Medizinprodukt begleitendes Material, das Angaben für den Bediener, Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung, die Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung eines Medizinprodukts enthält und sich insbesondere auf die sichere Benutzung bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begleitdokumentation kann aus Gebrauchsanweisungen, technischen Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitungen usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Begleitdokumentation ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch auditives, visuelles, taktiles oder multimediales Material enthalten.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.2, modifiziert — „Bediener“ sowie „Außerbetriebnahme und Entsorgung“ wurden eingefügt, Anmerkung 3 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.2

Nutzen

positive Auswirkung oder gewünschtes Ergebnis der Anwendung eines Medizinprodukts bezüglich der Gesundheit einer Person oder positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder das öffentliche Gesundheitswesen

Anmerkung 1 zum Begriff: Nutzen kann positive Auswirkungen auf klinische Ergebnisse, die Lebensqualität des Patienten, diagnosebezogene Ergebnisse, positive Auswirkungen von diagnostischen Geräten auf klinische Ergebnisse oder Auswirkungen auf das öffentliche Gesundheitswesen einschließen.

3.3

Schaden

Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.1]

3.4

Gefährdung

potentielle Schadensquelle

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.2]

3.5

Gefährdungssituation

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu einer Erklärung über den Zusammenhang zwischen „Gefährdung“ und „Gefährdungssituation“ siehe Anhang C.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.6

Zweckbestimmung

vorgesehene Anwendung

Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Leistung gemäß den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, Patientenpopulation, das Körperteil oder die Gewebeart, mit dem bzw. der interagiert wird, das Nutzerprofil, die Nutzungsumgebung und die Arbeitsweise sind übliche Bestandteile der Zweckbestimmung.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.4]

3.7

In-vitro-Diagnostikum

IVD

Medizinprodukt, allein oder in Kombination verwendet, vom Hersteller ausschließlich oder hauptsächlich für die In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern. Dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modifiziert — Anmerkung gelöscht.]

3.8

Lebenszyklus

alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.5]

3.9

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese „natürliche oder juristische Person“ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA, en: Regulatory Authority) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“ kann/können das Erstellen von Spezifikationen, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die Sterilisation, den Einbau oder das Wiederaufbereiten eines Medizinprodukts einschließen oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein bereits von einer anderen Person für einen bestimmten Patienten geliefertes Medizinprodukt entsprechend der Gebrauchsanweisung für diesen Patienten zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der Hersteller, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Medizinprodukts verändert oder das Medizinprodukt modifiziert, ohne dabei im Auftrag des Originalherstellers zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen bereitstellt, sollte als Hersteller des modifizierten Medizinprodukts betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebspartner oder ein Importeur, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem Medizinprodukt bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne dabei die bestehende Kennzeichnung zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein Hersteller betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen eines Medizinprodukts unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.6]

3.10

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Krankheit;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Unterstützung oder Erhaltung des Lebens;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische, immunologische noch metabolische Mittel, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden könnten, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.7]

3.11

objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.3, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.12

der Herstellung nachgelagerte Phase

Teil des Lebenszyklus eines Medizinprodukts nach Abschluss der Entwicklung und der Herstellung des Medizinprodukts

BEISPIELE Transport, Lagerung, Installation, Verwendung des Produkts, Wartung, Reparatur, Veränderungen am Produkt, Außerbetriebnahme und Entsorgung.

3.13

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines Prozesses Ergebnis, Produkt oder Dienstleistung genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse und Ergebnisse aus einem Prozess sind üblicherweise Eingaben für andere Prozesse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende Prozesse können auch als ein Prozess bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff 4, 5 und 6 wurden gelöscht.]

3.15

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Verwendung eines Erzeugnisses oder eines Systems in einer Weise, die vom Hersteller nicht vorgesehen war, aber aus leicht vorhersehbarem menschlichem Verhalten resultieren kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu leicht vorhersehbarem menschlichem Verhalten gehört das Verhalten aller Nutzer, z. B. nicht fachkundige und fachkundige Nutzer.

Anmerkung 2 zum Begriff: Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung kann absichtlich oder unabsichtlich geschehen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.8.]

3.16

Aufzeichnung

Dokument, das das erreichte Ergebnis angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht einer Überwachung durch Revision.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.17

Restrisiko

Risiko, das nach der Anwendung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung verbleibt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.9]

3.18

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht]

3.19

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und Einschätzung von Risiken

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.11]

3.20

Risikobeurteilung

Gesamtheit des Verfahrens, das Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.21

Risikobeherrschung

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.12]

3.22

Risikoeinschätzung

Prozess, in dem Werte für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und für die Schwere dieses Schadens zugeordnet werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.13]

3.23

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.14]

3.24

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.15]

3.25

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

3.26

Sicherheit

Freiheit von unvertretbaren Risiken

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.16]

3.27

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.17]

3.28

Stand der Technik

entwickeltes Stadium der technischen Möglichkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt, soweit Produkte, Prozesse und Dienstleistungen betroffen sind, basierend auf entsprechenden gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der „Stand der Technik“ umfasst die gegenwärtig und allgemein anerkannte gute Praxis bei Technologie und Medizin. „Stand der Technik“ bedeutet nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung. Der hier beschriebene „Stand der Technik“ wird mitunter als „allgemein anerkannter Stand der Technik“ bezeichnet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.18]

3.29

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die einen Hersteller auf der obersten Ebene führt und steuert

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.1.1, modifiziert — „eine Organisation“ wurde ersetzt durch „einen Hersteller“, Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht].

3.30

Use Error

Benutzungsfehler

Durchführung oder Unterlassung einer User-Handlung bei der Benutzung des Medizinprodukts, die zu einem anderen Ergebnis führt, als dem vom Hersteller vorgesehenen oder vom User erwarteten

Anmerkung 1 zum Begriff: „Use Error“ schließt ein, dass eine Aufgabe durch einen User nicht abgeschlossen werden konnte.

Anmerkung 2 zum Begriff: Use Errors können sich aus einer fehlenden Übereinstimmung von Eigenschaften des Users, des User Interface, der Aufgabe oder der Nutzungsumgebung ergeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: User können sich bewusst oder nicht bewusst sein, dass ein Use Error eingetreten ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des Patienten wird für sich genommen nicht als Use Error betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion des Medizinprodukts, die ein unerwartetes Ergebnis verursacht, wird nicht als Use Error betrachtet.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.21, modifiziert — Anmerkung 6 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.31

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Wort „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:20XX, 2.19]

4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

4.1 Risikomanagement-Prozess

Der Hersteller muss für den gesamten Lebenszyklus des zu betrachtenden Medizinprodukts einen fortlaufenden Prozess festlegen, verwirklichen, dokumentieren und aufrechterhalten, um die mit einem Medizinprodukt verbundenen Gefährdungen zu identifizieren, die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten, diese Risiken zu beherrschen und die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu überwachen.

Dieser Prozess muss folgende Elemente enthalten:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung; und
- Aktivitäten in der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.

Wo ein dokumentierter Prozess für die Produktrealisierung vorliegt, muss er die entsprechenden Teile des Risikomanagement-Prozesses enthalten.

ANMERKUNG 1 Produktrealisierungsprozesse sind z. B. in ISO 13485:2016, [5] beschrieben.

ANMERKUNG 2 Ein dokumentierter Prozess des Qualitätsmanagementsystems kann verwendet werden, um die Sicherheit systematisch zu behandeln, und insbesondere, um die frühe Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen in komplexen Medizinprodukten und -systemen zu ermöglichen.

ANMERKUNG 3 Eine schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses ist in Bild 1 dargestellt. Abhängig von der besonderen Phase des Lebenszyklus können einzelne Elemente des Risikomanagements unterschiedlich betont werden. Tätigkeiten des Risikomanagements können je nach dem Medizinprodukt als Iterationen oder in mehreren Schritten durchgeführt werden. Anhang B enthält eine detailliertere Übersicht der Schritte im Risikomanagement-Prozess.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion der entsprechenden Dokumente überprüft.

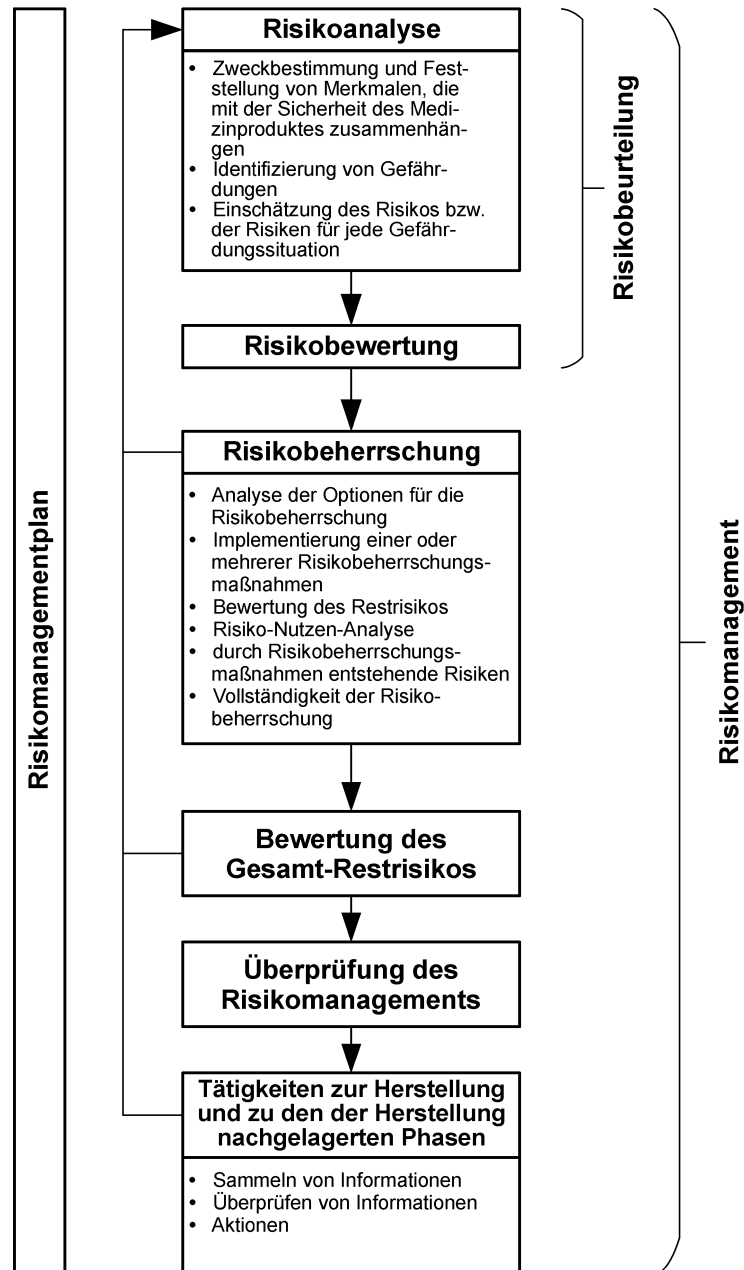


Bild 1 — Schematische Darstellung des Prozesses des Risikomanagements

4.2 Verantwortlichkeiten der Leitung

Die oberste Leitung muss den Nachweis ihrer Verpflichtung zum Risikomanagement-Prozess liefern durch Sicherstellung:

- der Verfügbarkeit geeigneter Ressourcen; und
- der Beauftragung qualifizierten Personals (siehe 4.3) für das Risikomanagement.

Die oberste Leitung muss eine Politik zur Festlegung und Überprüfung der Kriterien der Risikoakzeptanz festlegen und dokumentieren. Diese Politik muss einen Rahmen bereitstellen, der sicherstellt, dass die Grundlage der Kriterien geltende nationale oder regionale Vorschriften und relevante Internationale Normen sind und dass verfügbare Informationen wie der allgemein anerkannte Stand der Technik und bekannte Vorbehalte der Beteiligten berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 Die Politik des Herstellers zur Festlegung der Kriterien für die Risikoakzeptanz kann die Ansätze zur Risikobeherrschung festlegen, z. B. das Risiko soweit wie praktisch durchführbar mindern, das Risiko so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar mindern oder das Risiko soweit wie möglich mindern ohne das Nutzen-Risiko-Verhältnis nachteilig zu beeinflussen.

Die oberste Leitung muss die Eignung des Risikomanagement-Prozesses in geplanten Abständen überprüfen, um dessen fortlaufende Wirksamkeit sicherzustellen, und alle Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen dokumentieren. Falls der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, darf diese Überprüfung Teil der Systemüberprüfung des Qualitätsmanagementsystems sein.

ANMERKUNG 2 Die Ergebnisse der Beurteilung von Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen können eine Eingabe in die Überprüfung der Eignung des Risikomanagementprozesses sein.

ANMERKUNG 3 Die Dokumente nach diesem Abschnitt können in die Dokumente aufgenommen werden, die durch das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers entstehen, und auf diese Dokumente kann in der Risikomanagementakte verwiesen werden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion der entsprechenden Dokumente überprüft.

4.3 Qualifikation des Personals

Personen, die Aufgaben des Risikomanagements bearbeiten, müssen das Wissen und die Erfahrung haben, die für die ihnen erteilten Aufgaben angemessen sind. Dies muss gegebenenfalls Wissen und Erfahrungen bezüglich des besonderen Medizinprodukts (oder ähnlicher Medizinprodukte) und dessen Anwendung, der verwendeten Technologien und/oder der Methoden des Risikomanagements umfassen. Es sind geeignete Aufzeichnungen über die Qualifikation zu führen.

ANMERKUNG Aufgaben des Risikomanagements können durch Vertreter mehrerer Funktionen erfüllt werden, wobei jeder mit seinem speziellen Wissen dazu beiträgt.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion der entsprechenden Aufzeichnungen überprüft.

4.4 Risikomanagementplan

Tätigkeiten des Risikomanagements müssen geplant werden. Der Hersteller muss für das jeweilige Medizinprodukt einen Risikomanagementplan entsprechend dem Risikomanagement-Prozess erarbeiten und dokumentieren. Der Risikomanagementplan muss Teil der Risikomanagementakte sein.

Dieser Plan muss mindestens Folgendes enthalten:

- a) den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Risikomanagements, wobei das Medizinprodukt und die Phasen seines Lebenszyklus, für die jedes Element des Plans gilt, festzulegen und zu beschreiben sind;
- b) die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;
- c) Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements;

- d) Kriterien für die Akzeptanz der Risiken auf der Grundlage der Politik des Herstellers zur Bestimmung annehmbarer Risiken, einschließlich der Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann;

ANMERKUNG 1 Die Kriterien für die Akzeptanz von Risiken sind für die endgültige Wirksamkeit des Risikomanagement-Prozesses wesentlich. Für jeden Risikomanagementplan ist es notwendig, dass der Hersteller Kriterien zur Akzeptanz von Risiken festlegt, die für das bestimmte Medizinprodukt geeignet sind.

- e) ein Verfahren zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos und der Kriterien zur Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos;
- f) Tätigkeiten der Verifizierung; und
- g) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.

ANMERKUNG 2 Für einen Leitfaden zur Erarbeitung eines Risikomanagementplans und zur Festlegung der Kriterien zur Akzeptanz von Risiken siehe ISO/TR 24971 [9].

ANMERKUNG 3 Nicht alle Teile des Plans müssen zur gleichen Zeit erarbeitet werden. Der Plan oder Teile davon können im Laufe der Zeit entwickelt werden.

Wenn der Plan sich im Laufe des Lebenszyklus des Medizinprodukts verändert, ist in der Risikomanagementakte eine Aufzeichnung über die Änderungen zu führen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion der Risikomanagementakte überprüft.

4.5 Risikomanagementakte

Für das jeweilige betrachtete Medizinprodukt muss der Hersteller eine Risikomanagementakte anlegen und aufrechterhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen anderer Abschnitte dieses Dokuments muss die Risikomanagementakte für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf folgende Punkte ermöglichen:

- die Risikoanalyse;
- die Risikobewertung;
- die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung; und
- die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos.

ANMERKUNG 1 Die Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente, die die Risikomanagementakte bilden, können Teil anderer Dokumente oder Akten sein, die zum Beispiel für das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers erforderlich sind. Die Risikomanagementakte braucht nicht sämtliche Aufzeichnungen und sonstigen Dokumente physisch zu enthalten. Sie muss jedoch mindestens Referenzen oder Hinweise auf alle geforderten Dokumente enthalten, damit der Hersteller, die als Verweis in der Risikomanagementakte enthaltenen Angaben in angemessener Zeit zusammenstellen kann.

ANMERKUNG 2 Die Risikomanagementakte kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

ANMERKUNG 3 Für einen Leitfaden zur Festlegung einer Risikomanagementakte für Bauteile und Geräte die nicht nach ISO 14971 konstruiert sind siehe ISO/TR 24971 [9].