

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

2012-12-21

Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

Medical devices – Application of risk management to medical devices

DANSK STANDARD
Danish Standards

Kollegievej 6
DK-2920 Charlottenlund
Tel: +45 39 96 61 01
Fax: +45 39 96 61 02
dansk.standard@ds.dk
www.ds.dk

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

DS-projekt: M200419
ICS: 11.040.01; 11.120.01

Første del af denne publikations betegnelse er:

DS/EN ISO, hvilket betyder, at det er en international standard, der har status både som europæisk og dansk standard.

Denne publikations overensstemmelse er:

IDT med: ISO 14971:2007.

IDT med: EN ISO 14971:2012.

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

Denne publikation erstatter: DS/EN ISO 14971:2012 som kun forelå i engelsksproget version. Der er ikke foretaget ændringer i denne nye udgave, ud over at den danske oversættelse er indføjet.

I tilfælde af tvivl om korrektheden af den danske oversættelse henvises til den engelske version.

DS-publikationstyper

Dansk Standard udgiver forskellige publikationstyper. Typen på denne publikation fremgår af forsiden.

Der kan være tale om:

Dansk standard

- standard, der er udarbejdet på nationalt niveau, eller som er baseret på et andet lands nationale standard, eller
- standard, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som har fået status som dansk standard

DS-information

- publikation, der er udarbejdet på nationalt niveau, og som ikke har opnået status som standard, eller
- publikation, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som ikke har fået status som standard, fx en teknisk rapport, eller
- europæisk præstandard

DS-håndbog

- samling af standarder, eventuelt suppleret med informativt materiale

DS-hæfte

- publikation med informativt materiale

Til disse publikationstyper kan endvidere udgives

- tillæg og rettelsesblade

DS-publikationsform

Publikationstyperne udgives i forskellig form som henholdsvis

- fuldtekstpublikation (publikationen er trykt i sin helhed)
- godkendelsesblad (publikationen leveres i kopi med et trykt DS-omslag)
- elektronisk (publikationen leveres på et elektronisk medie)

DS-betegnelse

Alle DS-publikationers betegnelse begynder med DS efterfulgt af et eller flere præfikser og et nr., fx **DS 383**, **DS/EN 5414** osv. Hvis der efter nr. er angivet et **A** eller **Cor**, betyder det, enten at det er et **tillæg** eller et **rettelsesblad** til hovedstandard, eller at det er indført i hovedstandard.

DS-betegnelse angives på forsiden.

Overensstemmelse med anden publikation:

Overensstemmelse kan enten være IDT, EQV, NEQ eller MOD

- **IDT:** Når publikationen er identisk med en given publikation.
- **EQV:** Når publikationen teknisk er i overensstemmelse med en given publikation, men præsentationen er ændret.
- **NEQ:** Når publikationen teknisk eller præsentationsmæssigt ikke er i overensstemmelse med en given standard, men udarbejdet på baggrund af denne.
- **MOD:** Når publikationen er modificeret i forhold til en given publikation.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

EUROPÄISCHE NORM

July 2012

ICS 11.040.01

Supersedes EN ISO 14971:2009

English version

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

This European Standard was approved by CEN on 16 May 2012.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Contents

Page

Foreword 3

**Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and Requirements
of EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices 4**

**Annex ZB (informative) Relationship between this European Standard and Requirements
of EU Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices 9**

**Annex ZC (informative) Relationship between this European Standard and Requirements
of EU Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devic 13**

COPYRIGHT © Danish Standards Foundation. NOT FOR COMMERCIAL USE OR REPRODUCTION. DS/EN ISO 14971:2012

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse

	Side
Forord	3
Anneks ZA (informativt) Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr	4
Anneks ZB (informativt) Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr	9
Anneks ZC (informativt) Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	13

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Foreword

The text of ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01, has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 14971:2012 by Technical Committee CEN-CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", the Secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2013.

This document supersedes EN ISO 14971:2009.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directives 93/42/EEC on Medical Devices, 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices and 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Devices.

For relationship with EU Directives, see informative Annexes ZA, ZB and ZC, which are an integral part of this document.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01, has been approved by CEN as an EN ISO 14971:2012 without any modification.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Forord

Teksten til ISO 14971:2007, korrigeret udgave 2007-10-01, er udarbejdet af teknisk komité ISO/TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices, under den internationale standardiseringsorganisation ISO og er godkendt som EN ISO 14971:2012 af teknisk komité CEN/CLC TC 3, Quality management and corresponding general aspects for medical devices, hvis sekretariat varetages af NEN.

Denne europæiske standard skal inden januar 2013 have status som national standard enten ved, at der udgives en identisk tekst, eller ved formel godkendelse, og modstridende nationale standarder skal være trukket tilbage senest januar 2013.

Dette dokument erstatter EN ISO 14971:2009.

Der gøres opmærksom på muligheden for, at dele af denne standard kan være genstand for patentrettigheder. CEN [og/eller CENELEC] kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne rettigheder.

Dette dokument er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA, og det underbygger væsentlige krav i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Sammenhængen med EU-direktiver er angivet i de informative annekser ZA, ZB og ZC, der er en integreret del af dette dokument.

I henhold til CEN/CENELEC's interne regler er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne europæiske standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Schweiz, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Godkendelse

Teksten til ISO 14971:2007, korrigeret udgave 2007-10-01, er godkendt af CEN som EN ISO 14971:2012 uden ændringer.

ANNEX ZA
(informative)

Relationship between this European Standard and Requirements of EU Directive 93/42/EEC on Medical Devices

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Requirements of the New Approach Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

Within the limits of the scope of this standard (Clause 1 of EN ISO 14971:2012), compliance with the clauses of this standard confers a presumption of conformity with requirements of that Directive and associated EFTA regulations, once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State. This Annex ZA explains to which requirements, under which conditions and to what extent presumption of conformity can be claimed.

Whilst only a limited number of requirements is covered just by the application of this standard, authorities in charge of medical devices strongly recommend using this standard. The standard leads, according to experience of the authorities, to a higher degree of compliance with legal obligations.

EN ISO 14971:2012 provides a process for managing risks associated with medical devices. Because this standard describes an ongoing, lifecycle process applicable in part or in all to the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, it is – very exceptionally – not meaningful to link individual clauses of the standard to specific corresponding Essential Requirements.

Compliance with all the normative clauses in EN ISO 14971 will ensure that a process is in place to address general risk management aspects related to medical devices, which are included in the Essential Requirements. However, because this is an international standard, intended to be applicable in jurisdictions all over the world, it is not the primary goal of the standard to cover exactly any of the European Essential Requirements. Therefore, for all of the Essential Requirements, conformity is not entirely achieved by complying only with the requirements specified in this standard. Manufacturers and conformity assessment bodies will need to feed the Essential Requirements into the risk management process provided by the standard. Explanation on the correspondence of the standard and the Essential Requirements is included in Table ZA.1. Further explanation on content deviations between the standard and the ERs is provided below the table.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Anneks ZA (informativt)

Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr

Denne europæiske standard er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA for at tilvejebringe en metode til opfyldelse af krav i direktiv 93/42/EØF, der er et direktiv efter den nye metode.

Inden for denne standards anvendelsesområde (pkt. 1 i EN ISO 14971:2012) giver overensstemmelse med punkterne i standarden en formodning om, at kravene i det pågældende direktiv og tilhørende EFTA-regulativer er opfyldt, når denne standard er blevet omtalt i Den Europæiske Unions Tidende under dette direktiv og er blevet implementeret som national standard i mindst én medlemsstat. Dette anneks ZA forklarer, for hvilke krav, under hvilke omstændigheder, og i hvilket omfang formodningen om overensstemmelse kan gøres gældende.

Selvom kun et begrænset antal krav bliver dækket ved blot at anvende denne standard, anbefaler myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr kraftigt, at standarden følges. Det er myndighedernes erfaring, at standarden giver en højere grad af overholdelse af juridiske forpligtelser.

EN ISO 14971:2012 indeholder en proces til håndtering af risici forbundet med medicinsk udstyr. Da denne standard beskriver en løbende livscyklusproces, der helt eller delvist finder anvendelse for de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, er der – undtagelsesvis – ikke grund til at knytte individuelle punkter i standarden til tilsvarende specifikke væsentlige krav.

Overensstemmelse med alle de normative punkter i EN ISO 14971 vil sikre, at der er indført en proces til håndtering af generelle risikoledeleses aspekter i relation til medicinsk udstyr, som indgår i de væsentlige krav. Da dette imidlertid er en international standard, der er beregnet til at gælde under jurisdiktioner over hele verden, er det ikke standardens primære mål nøjagtigt at dække ethvert af de europæiske væsentlige krav. Derfor gælder det for samtlige væsentlige krav, at overensstemmelse ikke opnås fuldstændigt ved udelukkende at opfylde de krav, der er specificeret i denne standard. Det vil være nødvendigt, at producenter og organer, der beskæftiger sig med overensstemmelsesvurdering, lader de væsentlige krav indgå i den risikoledelesesproces, som standarden giver. Sammenhængen mellem standarden og de væsentlige krav er forklaret i tabel ZA.1. Yderligere forklaring om afvigelser mellem indholdet i standarden og de væsentlige krav er givet under tabellen.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Table ZA.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 93/42/EEC

Clause(s)/subclause(s) of this EN	Essential Requirements (ERs) of Directive 93/42/EEC	Qualifying remarks/Notes
1-9	1	ER 1 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 1. For content deviations, see points 1, 2, 3, 4 below.
1-9	2	- The second sentence of ER 2 is partly covered by 6.2. For content deviations, see points 1, 2, 3, 5, 6, 7 below. - The other parts of ER 2 are not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and construction, nor does it apply the concept of 'safety principles' as intended in the MDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 2.
1-9	4	ER 4 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not apply the concept of 'safety principles' as intended in the MDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 4.
1-9	5	ER 5 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design, manufacture or packaging. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 5.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

label ZA.1 – Sammenhæng mellem denne europæiske standard og direktiv 93/42/EØF

Punkt(er)/underpunkt(er) i denne EN	Væsentlige krav (ER) i direktiv 93/42/EØF	Uddybende bemærkninger/noter
1-9	1	<p>Væsentligt krav 1 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 1.</p> <p>For afvigelser i indhold se 1, 2, 3 og 4 nedenfor.</p>
1-9	2	<p>– 2. sætning i væsentligt krav 2 er delvist dækket af 6.2. For afvigelser i indhold se 1, 2, 3, 5, 6 og 7 nedenfor.</p> <p>– De andre dele af væsentligt krav 2 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling, og heller ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for medicinsk udstyr. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 2.</p>
1-9	4	<p>Væsentligt krav 4 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for medicinsk udstyr. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 4.</p>
1-9	5	<p>Væsentligt krav 5 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion, fremstilling eller emballage. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 5.</p>

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

6.4, 6.5 and 7	6	content deviations, see points 1, 2, 3, 4 below.
1-9	7.1	<p>ER 7.1 is only partly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture and does not cover performances and characteristics related thereto. Furthermore, it does not provide specific requirements on the items that must be paid particular attention. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 7.1.</p> <p>For content deviations, see points 1 to 7 below.</p>

Content deviations

The following aspects have been identified where the standard deviates or might be understood as deviating from the Essential Requirements:

1. Treatment of negligible risks:

- a) According to standard ISO 14971, the manufacturer may discard negligible risks¹.
- b) However, Sections 1 and 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC require that all risks, regardless of their dimension, need to be reduced as much as possible and need to be balanced, together with all other risks, against the benefit of the device.
- c) Accordingly, the manufacturer must take all risks into account when assessing Sections 1 and 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC.

2. Discretionary power of manufacturers as to the acceptability of risks:

- a) ISO 14971 seems to imply that manufacturers have the freedom to decide upon the threshold for risk acceptability² and that only non-acceptable risks have to be integrated into the overall risk-benefit analysis³.
- b) However, Sections 1 and 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC require that all risks have to be reduced as far as possible and that all risks combined, regardless of any "acceptability" assessment, need to be balanced, together with all other risks, against the benefit of the device.
- c) Accordingly, the manufacturer may not apply any criteria of risk acceptability prior to applying Sections 1 and 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC.

¹ This is explicitly stated in D.8.2.

² Sections 5, 6.4, 6.5, 7: reference to the criteria set-up in the management plan which is under the discretion of the manufacturer (see Sections 3.2, 3.4d)). See also D.4: "This International Standard does not specify acceptable risk. That decision is left to the manufacturer."

³ See D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

6.4, 6.5 og 7	6	Væsentligt krav 6 er dækket. For afvigelser i indhold se 1, 2, 3 og 4 nedenfor.
1-9	7.1	Væsentligt krav 7.1 er kun delvist dækket af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling og ikke dækker ydeevner og karakteristika i relation dertil. Derudover indeholder den ikke specifikke krav til de punkter, der kræver særlig opmærksomhed. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 7.1. For afvigelser i indhold se 1 til 7 nedenfor.

Afvigelser i indhold

Følgende er identificeret som aspekter, hvor standarden afviger fra eller kan blive opfattet som en afvigelse fra de væsentlige krav:

1. Håndtering af ubetydelige risici:

- I henhold til ISO 14971 kan producenten se bort fra ubetydelige risici¹.
- I punkt 1 og 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF er der imidlertid krav om, at alle risici, uanset størrelse, i videst muligt omfang skal mindskes og sammen med alle andre risici skal afvejes i forhold til fordelene ved udstyret.
- Følgelig skal producenten tage alle risici i betragtning ved vurderingen af punkt 1 og 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF.

2. Producentens skønsmæssige vurdering af, om risici kan accepteres:

- ISO 14971 synes at antyde, at producenter frit kan fastlægge tærsklen for, om risici kan accepteres², og at det kun er nødvendigt at indarbejde risici, der ikke kan accepteres, i den overordnede risk-benefit-analyse³.
- I punkt 1 og 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF er der imidlertid krav om, at alle risici i videst muligt omfang skal mindskes, og at alle risici tilsammen, uanset en vurdering af "acceptabilitet", skal afvejes i forhold til fordelene ved udstyret.
- Følgelig må producenten ikke anvende kriterier for acceptabilitet af risici, inden punkt 1 og 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF tages i anvendelse.

¹ Dette er anført udtrykkeligt i D.8.2.

² Pkt. 5, 6.4, 6.5, 7: henvisning til de kriterier, der er fastlagt i håndteringsplanen, som overlades producenten (se 3.2, 3.4d)). Se også D.4: "Denne internationale standard specificerer ikke acceptabel risiko. Den beslutning overlades til producenten.

³ Se D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

- a) Annex D.8 to ISO 14971, referred to in 3.4, contains the concept of reducing risks "as low as reasonably practicable" (ALARP concept). The ALARP concept contains an element of economic consideration.
- b) However, the first indent of Section 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC and various particular Essential Requirements require risks to be reduced "as far as possible" without there being room for economic considerations.
- c) Accordingly, manufacturers and Notified Bodies may not apply the ALARP concept with regard to economic considerations.

4. Discretion as to whether a risk-benefit analysis needs to take place:

- a) 6.5 of ISO 14971 says: "If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk." Clause 7 of ISO 14971 says: "If the overall residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the overall residual risk." Both quotes imply that an overall risk-benefit analysis does not need to take place if the overall residual risk is judged acceptable when using the criteria established in the risk management plan. Equally, D.6.1 says: "A risk/benefit analysis is not required by this International Standard for every risk."
- b) According to Section 1 of Annex I to Directive 93/42/EEC, an overall risk-benefit analysis must take place in any case, regardless of the application of criteria established in the management plan of the manufacturer. Furthermore, Section 6 of Annex I to Directive 93/42/EEC requires undesirable side-effects to "constitute an acceptable risk when weighed against the performance intended".
- c) Accordingly, the manufacturer must undertake the risk-benefit analysis for the individual risk and the overall risk-benefit analysis (weighing all risks combined against the benefit) in all cases.

5. Discretion as to the risk control options/measures:

- a) 6.2 of ISO 14971 obliges the manufacturer to "use one or more of the following risk control options in the priority order listed: (a) inherent safety by design; (b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; (c) information for safety" and leaves a discretion as to the application of these three options: shall the second or third control option still be used when the first was used? 6.4 indicates that further risk control measures do not need to be taken if, after applying one of the control options, the risk is judged acceptable according to the criteria of the risk management plan.
- b) However, the second sentence of Section 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC requests "to conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art" and "to select the most appropriate solutions" by applying *cumulatively* what has been called "control options" or "control mechanisms" in the standard.
- c) Accordingly, the manufacturer must apply all the "control options" and may not stop his endeavours if the first or the second control option has reduced the risk to an "acceptable level" (unless the additional control option(s) do(es) not improve the safety).

6. Deviation as to the first risk control option:

- a) 6.2 of ISO 14971 obliges the manufacturer to "use one or more of the following risk control options in the priority order listed: (a) inherent safety by design ..." without determining what is meant by this term.
- b) However, the first indent of the second sentence of Section 2 of Annex I to Directive 93/42/EEC requires to "eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction)".
- c) Accordingly, as the Directive is more precise than the standard, manufacturers must apply the former and cannot rely purely on the application of the standard.

7. Information of the users influencing the residual risk:

- a) The residual risk is in 2.15 and in 6.4 of ISO 14971 defined as the risk remaining after application of the risk control measures. 6.2 of ISO 14971 regards "information for safety" to be a control option.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

3. Mindskelse af risiko "i videst muligt omfang" i modsætning til "det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt":
- Anneks D.8 i ISO 14971, som der henvises til i 3.4, indeholder begrebet at nedsætte risici "til det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt" (ALARP-begrebet). ALARP-begrebet indeholder et element af økonomiske overvejelser.
 1. indryk i punkt 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF og forskellige særlige væsentlige krav kræver imidlertid, at risici mindskes "i videst muligt omfang" uden at give plads til økonomiske overvejelser.
 - Følgelig kan producenter og notificerede organer ikke anvende ALARP-begrebet med hensyn til økonomiske overvejelser.
4. Skønsmæssig vurdering af, om det er nødvendigt at gennemføre en risk-benefit-analyse:
- I 6.5 i ISO 14971 står: "Hvis restrisikoen ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, og yderligere risikokontrol ikke lader sig gøre, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer restrisikoen." I pkt. 7 i ISO 14971 står: "Hvis den overordnede restrisiko ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer den overordnede restrisiko." Begge citater antyder, at en overordnet risk-benefit-analyse ikke er nødvendig, hvis den overordnede restrisiko vurderes at være acceptabel, når de kriterier, der er fastlagt i risikohåndteringsplanen, tages i anvendelse. Tilsvarende står der i D.6.1: "Denne internationale standard stiller ikke krav om en risk-benefit-analyse for hver risiko."
 - I henhold til punkt 1 i bilag I til direktiv 93/42/EØF skal der i hvert tilfælde foretages en overordnet risk-benefit-analyse, uanset om kriterierne fastlagt i producentens ledelsesplan anvendes. Desuden er der i punkt 6 i bilag I til direktiv 93/42/EØF krav om, at uønskede bivirkninger "skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne".
 - Følgelig skal producenten foretage risk-benefit-analysen for hver enkelt risiko og den overordnede risk-benefit-analyse (hvor alle risici tilsammen vejes op mod fordelene) i alle tilfælde.
5. Skønsmæssig vurdering af risikokontrolmuligheder/-foranstaltninger:
- I 6.2 i ISO 14971 forpligtes producenten til at "anvende en eller flere af følgende risikokontrolmuligheder i den nævnte rækkefølge: (a) sikkerhed indbygget i konstruktionen, b) beskyttelsesforanstaltninger i selve det medicinske udstyr eller i fremstillingsprocessen, og (c) information om sikkerhed", og åbner for et skøn i forbindelse med anvendelsen af disse tre muligheder: Skal anden eller tredje kontrolmulighed stadig benyttes, når første mulighed blev brugt? I 6.4 anføres, at yderligere risikokontrolforanstaltninger ikke er nødvendige, hvis risikoen efter anvendelse af en af risikokontrolmulighederne vurderes at være acceptabel ifølge kriterierne i risikohåndteringsplanen.
 2. sætning i punkt 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF opfordrer imidlertid til "at følge princippet om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau" og "at nå frem til de bedst egnede løsninger" ved *kumulativt* at anvende det, der i standarden kaldes "kontrolmuligheder" eller "kontrolforanstaltninger".
 - Følgelig skal producenten anvende alle "kontrolmulighederne" og må ikke standse disse bestræbelser, hvis første eller anden kontrolmulighed har mindsket risikoen til et "acceptabelt niveau" (medmindre de yderligere kontrolmuligheder ikke forbedrer sikkerheden).
6. Afvigelse, hvad angår første risikokontrolmulighed:
- I 6.2 i ISO 14971 forpligtes producenten til at "anvende en eller flere af følgende risikokontrolmuligheder i den nævnte rækkefølge: (a) sikkerhed indbygget i konstruktionen ..." uden at det præciseres, hvad der menes med dette udtryk.
 1. indryk i 2. sætning i punkt 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF indeholder imidlertid krav om, at "fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)".
 - Da direktivet således er mere præcist end standarden, skal producenter anvende direktivet og kan ikke forlade sig alene på anvendelse af standarden.
7. Information til brugere, der har indflydelse på restrisikoen:
- Restrisikoen anført i 2.15 og 6.4 i ISO 14971 defineres som den resterende risiko efter anvendelse af risikokontrolforanstaltninger. I 6.2 i ISO 14971 anses "information om sikkerhed" for at være en kontrolmulighed.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

contrary to the concept of the standard, the information given to the users does not reduce the (residual) risk any further.

c) Accordingly, manufacturers shall not attribute any additional risk reduction to the information given to the users.

Conformity assessment procedures

EN ISO 14971 can also be used to support the following parts of conformity assessment procedures in the European Medical Devices Directives:

- an adequate description of results of the risk analysis (included in the risk management file, see 3.5 of EN ISO 14971:2012);
- an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action (see Clause 9 of EN ISO 14971:2012).

NOTE Other and more detailed requirements are applicable to this aspect.

WARNING — Other requirements and other EU Directives may be applicable to a product falling within the scope of this standard.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

- b) I sidste indryk i punkt 2 i bilag I til direktiv 93/42/EØF står imidlertid, at brugere skal oplyses om tilbageværende risici. Dette viser, at ifølge bilag I til direktiv 93/42/EØF og i modsætning til begrebet i standarden, nedsætter informationen til brugeren ikke den (tilbageværende) risiko yderligere.
- c) Følgelig kan producenten ikke anvende informationen til brugeren som et middel til yderligere at nedsætte risikoen.

Procedurer til overensstemmelsesvurdering

EN ISO 14971 kan også anvendes til at understøtte følgende dele af procedurerne til overensstemmelsesvurdering i de europæiske direktiver for medicinsk udstyr:

- en fyldestgørende beskrivelse af resultater af risikoanalysen (indgår i risikohåndteringsarkivet, se 3.5 i EN ISO 14971:2012)
- et tilsagn fra producenten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte nødvendige korrigerende foranstaltninger (se pkt. 9 i EN ISO 14971:2012).

NOTE – Der gælder andre og mere detaljerede krav for dette aspekt.

ADVARSEL – Andre krav og andre EU-direktiver kan gælde for et produkt, der er omfattet af denne standards emne.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

(informative)

Relationship between this European Standard and Requirements of EU Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Requirements of the New Approach Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

Within the limits of the scope of this standard (Clause 1 of EN ISO 14971:2012), compliance with the clauses of this standard confers a presumption of conformity with requirements of that Directive and associated EFTA regulations, once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State. This Annex ZB explains to which requirements, under which conditions and to what extent presumption of conformity can be claimed.

Whilst only a limited number of requirements is covered just by the application of this standard, authorities in charge of medical devices strongly recommend using this standard. The standard leads, according to experience of the authorities, to a higher degree of compliance with legal obligations.

EN ISO 14971:2012 provides a process for managing risks associated with medical devices. Because this standard describes an ongoing, lifecycle process applicable in part or in all to the Essential Requirements of Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, it is – very exceptionally – not meaningful to link individual clauses of the standard to specific corresponding Essential Requirements.

Compliance with all the normative clauses in EN ISO 14971 will ensure that a process is in place to address general risk management aspects related to medical devices, which are included in the Essential Requirements. However, because this is an International Standard, intended to be applicable in jurisdictions all over the world, it is not the primary goal of the standard to cover exactly any of the European Essential Requirements. Therefore, for all of the Essential Requirements, conformity is not entirely achieved by complying only with the requirements specified in this standard. Manufacturers and conformity assessment bodies will need to feed the Essential Requirements into the risk management process provided by the standard. Explanation on the correspondence of the standard and the Essential Requirements is included in Table ZB.1. Further explanation on content deviations between the standard and the ERs is provided below the table.

Table ZB.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 90/385/EEC

Clause(s)/subclause(s) of this EN	Essential Requirements (ERs) of Directive 90/385/EEC	Qualifying remarks/Notes
1-9	1	ER 1 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 1. For content deviations, see points 1, 2, 3 below.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Anneks ZB (informativt)

Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

Denne europæiske standard er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA for at tilvejebringe en metode til opfyldelse af krav i direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er et direktiv efter den nye metode.

Inden for denne standards anvendelsesområde (pkt. 1 i EN ISO 14971:2012) giver overensstemmelse med punkterne i standarden en formodning om, at kravene i det pågældende direktiv og tilhørende EFTA-regulativer er opfyldt, når denne standard er blevet omtalt i Den Europæiske Unions Tidende under dette direktiv og er blevet implementeret som national standard i mindst én medlemsstat. Dette anneks ZB forklarer, for hvilke krav, under hvilke omstændigheder, og i hvilket omfang formodningen om overensstemmelse kan gøres gældende.

Selvom kun et begrænset antal krav bliver dækket ved blot at anvende denne standard, anbefaler myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr kraftigt, at standarden følges. Det er myndighedernes erfaring, at standarden giver en højere grad af overholdelse af juridiske forpligtelser.

EN ISO 14971:2012 indeholder en proces til håndtering af risici forbundet med medicinsk udstyr. Da denne standard beskriver en løbende livscyklusproces, der helt eller delvist finder anvendelse for de væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, er der – mod sædvane – ikke grund til at knytte individuelle punkter i standarden til tilsvarende specifikke væsentlige krav.

Overensstemmelse med alle de normative punkter i EN ISO 14971 vil sikre, at der er indført en proces til håndtering af generelle risikoledelesaspekter i relation til medicinsk udstyr, som indgår i de væsentlige krav. Da dette imidlertid er en international standard, der er beregnet til at gælde under jurisdiktioner over hele verden, er det ikke standardens primære mål nøjagtigt at dække ethvert af de europæiske væsentlige krav. Derfor gælder det for samtlige væsentlige krav, at overensstemmelse ikke opnås fuldstændigt ved udelukkende at opfylde de krav, der er specificeret i denne standard. Det vil være nødvendigt, at producenter og organer, der beskæftiger sig med overensstemmelsesvurdering, lader de væsentlige krav indgå i den risikoledelesproces, som standarden giver. Sammenhængen mellem standarden og de væsentlige krav er forklaret i tabel ZB.1. Yderligere forklaring om afvigelser mellem indholdet i standarden og de væsentlige krav er givet under tabellen.

Tabel ZB.1 – Sammenhæng mellem denne europæiske standard og direktiv 90/385/EØF

Punkt(er)/underpunkt(er) i denne EN	Væsentlige krav (ER) i direktiv 90/385/EØF	Uddybende bemærkninger/noter
1-9	1	Væsentligt krav 1 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 1. For afvigelser i indhold se 1, 2 og 3 nedenfor.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

1-9	3	ISO 14971, since the standard does not apply the concept of 'safety principles' as intended in the AIMDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 3.
1-9	4	ER 4 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design, manufacture or packaging. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 4.
6.4, 6.5 and 7	5	ER 5 is covered. However, for content deviations, see points 1, 2, 3, 4 below.
1-9	6	ER 6 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and construction, nor does it apply the concept of 'safety principles' as intended in the AIMDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 6. For content deviations, see point 3 below.
1-9	9	ER 9 is only partly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture and does not cover performances and characteristics related thereto. Furthermore, it does not provide specific requirements on the items that must be paid particular attention. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER 9. For content deviations, see points 1 to 4 below.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

1-9	3	direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 3.
1-9	4	Væsentligt krav 4 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion, fremstilling eller emballage. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 4.
6.4, 6.5 og 7	5	Væsentligt krav 5 er dækket. For afvigelser i indhold se 1, 2, 3 og 4 nedenfor.
1-9	6	Væsentligt krav 6 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling, og heller ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 6. For afvigelser i indhold se 3 nedenfor.
1-9	9	Væsentligt krav 9 er kun delvist dækket af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling og ikke dækker ydeevner og karakteristika i relation dertil. Derudover indeholder den ikke specifikke krav til de punkter, der kræver særlig opmærksomhed. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav 9. For afvigelser i indhold se 1 til 4 nedenfor.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

The following aspects have been identified where the standard deviates or might be understood as deviating from the Essential Requirements:

1. Treatment of negligible risks:

- a) According to ISO 14971, the manufacturer may discard negligible risks⁴.
- b) However, Sections 1 and 6 of Annex I to Directive 90/385/EEC require that all risks, regardless of their dimension, need to be reduced as much as possible.
- c) Accordingly, the manufacturer must take all risks into account when assessing Sections 1 and 6 of Annex I to Directive 90/385/EEC.

2. Discretionary power of manufacturers as to the acceptability of risks:

- a) ISO 14971 seems to imply that manufacturers have the freedom to decide upon the threshold for risk acceptability⁵ and that only non-acceptable risks have to be integrated into the overall risk-benefit analysis⁶.
- b) However, Sections 1 and 6 of Annex I to Directive 90/385/EEC require that all risks have to be reduced as far as possible.
- c) Accordingly, the manufacturer may not apply any criteria of risk acceptability prior to applying Sections 1 and 6 of Annex I to Directive 90/385/EEC.

3. Risk reduction "as far as possible" versus "as low as reasonably practicable":

- a) D.8 of ISO 14971, referred to in 3.4, contains the concept of reducing risks "as low as reasonably practicable" (ALARP concept). The ALARP concept contains an element of economic consideration.
- b) However, various Essential Requirements require risks to be reduced "as far as possible" without there being room for economic considerations.
- c) Accordingly, manufacturers and Notified Bodies may not apply the ALARP concept with regard to economic considerations.

4. Discretion as to whether a risk-benefit analysis needs to take place:

- a) 6.5 of ISO 14971 says: "If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk." Clause 7 of ISO 14971 says: "If the overall residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the overall residual risk." Both quotes imply that an overall risk-benefit analysis does not need to take place if the overall residual risk is judged acceptable when using the criteria established in the risk management plan. Equally, D.6.1 says: "A risk-benefit analysis is not required by this International Standard for every risk."
- b) Section 5 of Annex I to Directive 90/385/EEC requires any side effects or undesirable conditions to "constitute acceptable risks when weighed against the performances intended", implying that an overall risk-benefit analysis must take place in any case, regardless of the application of criteria established in the management plan of the manufacturer.
- c) Accordingly, the manufacturer must undertake the risk-benefit analysis for the individual risk and the overall risk-benefit analysis (weighing all risks combined against the benefit) in all cases.

⁴ This is explicitly stated in D.8.2.

⁵ Sections 5, 6.4, 6.5, 7: reference to the criteria set-up in the management plan which is under the discretion of the manufacturer (see Sections 3.2, 3.4d)). See also D.4: "This International Standard does not specify acceptable risk. That decision is left to the manufacturer."

⁶ See D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Atvigelser i indhold

Følgende er identificeret som aspekter, hvor standarden afviger fra eller kan blive opfattet som en afvigelse fra de væsentlige krav:

1. Håndtering af ubetydelige risici:

- a) I henhold til ISO 14971 kan producenten se bort fra ubetydelige risici⁴.
- b) Punkt 1 og 6 i bilag I til direktiv 90/385/EØF indeholder imidlertid krav om, at alle risici, uanset størrelse, i videst muligt omfang skal mindskes.
- c) Følgelig skal producenten tage alle risici i betragtning ved vurderingen af punkt 1 og 6 i bilag I til direktiv 90/385/EØF.

2. Producentens skønsmæssige vurdering af, om risici kan accepteres:

- a) ISO 14971 synes at antyde, at producenter frit kan fastlægge tærsklen for, om risici kan accepteres⁵, og at det kun er nødvendigt at indarbejde risici, der ikke kan accepteres, i den overordnede risk-benefit-analyse⁶.
- b) Punkt 1 og 6 i bilag I til direktiv 90/385/EØF indeholder imidlertid krav om, at alle risici i videst muligt omfang skal mindskes.
- c) Følgelig må producenten ikke anvende kriterier for acceptabilitet af risici, inden punkt 1 og 6 i bilag I til direktiv 90/385/EØF tages i anvendelse.

3. Mindskelse af risiko "i videst muligt omfang" i modsætning til "det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt":

- a) D.8 i ISO 14971, som der henvises til i 3.4, indeholder begrebet at nedsætte risici "til det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt" (ALARP-begrebet). ALARP-begrebet indeholder et element af økonomiske overvejelser.
- b) Forskellige væsentlige krav indeholder imidlertid krav om, at risici nedsættes "i videst muligt omfang", uden at give plads til økonomiske overvejelser.
- c) Følgelig kan producenter og notificerede organer ikke anvende ALARP-begrebet med hensyn til økonomiske overvejelser.

4. Skønsmæssig vurdering af, om det er nødvendigt at gennemføre en risk-benefit-analyse:

- a) I 6.5 i ISO 14971 står: "Hvis restrisikoen ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, og yderligere risikokontrol ikke lader sig gøre, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer restrisikoen." I pkt. 7 i ISO 14971 står: "Hvis den overordnede restrisiko ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer den overordnede restrisiko." Begge citater antyder, at en overordnet risk-benefit-analyse ikke er nødvendig, hvis den overordnede restrisiko vurderes at være acceptabel, når de kriterier, der er fastlagt i risikohåndteringsplanen, tages i anvendelse. Tilsvarende står der i D.6.1: "Denne internationale standard stiller ikke krav om en risk-benefit-analyse for hver risiko."
- b) I henhold til punkt 5 i bilag I til direktiv 90/385/EØF skal eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger "stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber", hvilket betyder, at der i hvert tilfælde skal foretages en overordnet risk-benefit-analyse, uanset om kriterierne fastlagt i producentens ledelsesplan anvendes.
- c) Følgelig skal producenten foretage risk-benefit-analysen for hver enkelt risiko og den overordnede risk-benefit-analyse (hvor alle risici tilsammen vejes op mod fordelene) i alle tilfælde.

⁴ Dette er anført udtrykkeligt i D.8.2.

⁵ Pkt. 5, 6.4, 6.5, 7: henvisning til de kriterier, der er fastlagt i håndteringsplanen, som overlades producenten (se 3.2, 3.4d)). Se også D.4: "Denne internationale standard specificerer ikke acceptabel risiko. Den beslutning overlades til producenten.

⁶ Se D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

EN ISO 14971 can also be used to support the following parts of conformity assessment procedures in the European Medical Devices Directives:

- an adequate description of results of the risk analysis (included in the risk management file, see 3.5 of EN ISO 14971:2012);
- an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action (see Clause 9 of EN ISO 14971:2012).

NOTE Other and more detailed requirements are applicable to this aspect.

WARNING — Other requirements and other EU Directives may be applicable to a product falling within the scope of this standard.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Procedurer til overensstemmelsesvurdering

EN ISO 14971 kan også anvendes til at understøtte følgende dele af procedurerne til overensstemmelsesvurdering i de europæiske direktiver for medicinsk udstyr:

- en fyldestgørende beskrivelse af resultater af risikoanalysen (indgår i risikohåndteringsarkivet, se 3.5 i EN ISO 14971:2012)
- et tilsagn fra producenten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte nødvendige korrigerende foranstaltninger (se pkt. 9 i EN ISO 14971:2012).

NOTE – Der gælder andre og mere detaljerede krav for dette aspekt.

ADVARSEL – Andre krav og andre EU-direktiver kan gælde for et produkt, der er omfattet af denne standards emne.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

(informative)

Relationship between this European Standard and Requirements of EU Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Requirements of the New Approach Directive 98/79/EC on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Within the limits of the scope of this standard (Clause 1 of EN ISO 14971:2012), compliance with the clauses of this standard confers a presumption of conformity with requirements of that Directive and associated EFTA regulations, once this standard is cited in the Official Journal of the European Union under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State. This Annex ZC explains to which requirements, under which conditions and to what extent presumption of conformity can be claimed.

Whilst only a limited number of requirements is covered just by the application of this standard, authorities in charge of medical devices strongly recommend using this standard. The standard leads, according to experience of the authorities, to a higher degree of compliance with legal obligations.

EN ISO 14971:2012 provides a process for managing risks associated with medical devices. Because this standard describes an ongoing, lifecycle process applicable in part or in all to the Essential Requirements of Directive 98/79/EC on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices, it is – very exceptionally – not meaningful to link individual clauses of the standard to specific corresponding Essential Requirements.

Compliance with all the normative clauses in EN ISO 14971 will ensure that a process is in place to address general risk management aspects related to medical devices, which are included in the Essential Requirements. However, because this is an International Standard, intended to be applicable in jurisdictions all over the world, it is not the primary goal of the standard to cover exactly any of the European Essential Requirements. Therefore, for all of the Essential Requirements, conformity is not entirely achieved by complying only with the requirements specified in this standard. Manufacturers and conformity assessment bodies will need to feed the Essential Requirements into the risk management process provided by the standard. Explanation on the correspondence of the standard and the Essential Requirements is included in Table ZC.1. Further explanation on content deviations between the standard and the ERs is provided below the table.

Table ZC.1 — Correspondence between this European Standard and Directive 98/79/EEC

Clause(s)/subclause(s) of this EN	Essential Requirements (ERs) of Directive 98/79/EC	Qualifying remarks/Notes
1-9	A.1	ER A.1 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER A.1. For content deviations, see points 1, 2, 3, 4 below.
1-9	A.2	- The second sentence of ER A.2 is partly covered by 6.2. For content

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Anneks ZC (informativt)

Sammenhæng mellem denne europæiske standard og krav i EU-direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

Denne europæiske standard er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA for at tilvejebringe en metode til opfyldelse af krav i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, der er et direktiv efter den nye metode.

Inden for denne standards anvendelsesområde (pkt. 1 i EN ISO 14971:2012) giver overensstemmelse med punkterne i standarden en formodning om, at kravene i det pågældende direktiv og tilhørende EFTA-regulativer er opfyldt, når denne standard er blevet omtalt i Den Europæiske Unions Tidende under dette direktiv og er blevet implementeret som national standard i mindst én medlemsstat. Dette anneks ZC forklarer, for hvilke krav, under hvilke omstændigheder, og i hvilket omfang formodningen om overensstemmelse kan gøres gældende.

Selvom kun et begrænset antal krav bliver dækket ved blot at anvende denne standard, anbefaler myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr kraftigt, at standarden følges. Det er myndighedernes erfaring, at standarden giver en højere grad af overholdelse af juridiske forpligtelser.

EN ISO 14971:2012 indeholder en proces til håndtering af risici forbundet med medicinsk udstyr. Da denne standard beskriver en løbende livscyklusproces, der helt eller delvist finder anvendelse for de væsentlige krav i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik, er der – mod sædvane – ikke grund til at knytte individuelle punkter i standarden til tilsvarende specifikke væsentlige krav.

Overensstemmelse med alle de normative punkter i EN ISO 14971 vil sikre, at der er indført en proces til håndtering af generelle risikoledelesaspekter i relation til medicinsk udstyr, som indgår i de væsentlige krav. Da dette imidlertid er en international standard, der er beregnet til at gælde under jurisdiktioner over hele verden, er det ikke standardens primære mål nøjagtigt at dække ethvert af de europæiske væsentlige krav. Derfor gælder det for samtlige væsentlige krav, at overensstemmelse ikke opnås fuldstændigt ved udelukkende at opfylde de krav, der er specificeret i denne standard. Det vil være nødvendigt, at producenter og organer, der beskæftiger sig med overensstemmelsesvurdering, lader de væsentlige krav indgå i den risikoledelesproces, som standarden giver. Sammenhængen mellem standarden og de væsentlige krav er forklaret i tabel ZC.1. Yderligere forklaring om afvigelser mellem indholdet i standarden og de væsentlige krav er givet under tabellen.

Tabel ZC.1 – Sammenhæng mellem denne europæiske standard og direktiv 98/79/EF

Punkt(er)/underpunkt(er) i denne EN	Væsentlige krav (ER) i direktiv 98/37/EF	Uddybende bemærkninger/noter
1-9	A.1	Væsentligt krav A.1 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav A.1. For afvigelser i indhold se 1, 2, 3 og 4 nedenfor.
1-9	A.2	– 2. sætning i væsentligt krav A.2 er delvist dækket af 6.2.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

		<p>below.</p> <p>- The other parts of ER A.2 are not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and construction, nor does it apply the concept of 'safety principles' as intended in the IVDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER A.2.</p>
1-9	A.4	<p>ER A.4 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not apply the concept of 'safety principles' as intended in the IVDD. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER A.4.</p>
1-9	A.5	<p>ER A.5 is not directly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design, manufacture or packaging. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER A.5.</p>
1-9	B.1.1	<p>ER B.1.1 is only partly covered by EN ISO 14971, since the standard does not provide requirements on design and manufacture and does not cover performances and characteristics related thereto. Furthermore, it does not provide specific requirements on the items that must be paid particular attention. However, the standard provides a tool to generate the information that is a necessary preliminary step for a manufacturer to demonstrate that the device is in conformity with ER B.1.1. For content deviations, see points 1 to 7 below.</p>

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

		<p>For afvigelser i indhold se 1, 2, 3, 5, 6 og 7 nedenfor.</p> <p>– De andre dele af væsentligt krav A.2 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling, og heller ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav A.2.</p>
1-9	A.4	<p>Væsentligt krav A.4 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke anvender begrebet "principper om sikkerhedsintegration" i den hensigt, dette har i direktivet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav A.4.</p>
1-9	A.5	<p>Væsentligt krav A.5 er ikke dækket direkte af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion, fremstilling eller emballage. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav A.5.</p>
1-9	B.1.1	<p>Væsentligt krav B.1.1 er kun delvist dækket af EN ISO 14971, da standarden ikke indeholder krav vedr. konstruktion og fremstilling og ikke dækker ydeevner og karakteristika i relation dertil. Derudover indeholder den ikke specifikke krav til de punkter, der kræver særlig opmærksomhed. Standarden indeholder imidlertid et værktøj til at tilvejebringe den information, der er et nødvendigt indledende skridt for en producent til at vise, at udstyret opfylder væsentligt krav B.1.1.</p> <p>For afvigelser i indhold se 1 til 7 nedenfor.</p>

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

The following aspects have been identified where the standard deviates or might be understood as deviating from the Essential Requirements:

1. Treatment of negligible risks:

- a) According to ISO 14971, the manufacturer may discard negligible risks⁷.
- b) However, Sections A.1 and A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC require that all risks, regardless of their dimension, need to be reduced as much as possible and need to be balanced, together with all other risks, against the benefit of the device.
- c) Accordingly, the manufacturer must take all risks into account when assessing Sections A.1 and A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC.

2. Discretionary power of manufacturers as to the acceptability of risks:

- a) ISO 14971 seems to imply that manufacturers have the freedom to decide upon the threshold for risk acceptability⁸ and that only non-acceptable risks have to be integrated into the overall risk-benefit analysis⁹.
- b) However, Sections A.1 and A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC require that all risks have to be reduced as far as possible and that all risks combined, regardless of any "acceptability" assessment, need to be balanced, together with all other risks, against the benefit of the device.
- c) Accordingly, the manufacturer may not apply any criteria of risk acceptability prior to applying Sections A.1 and A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC.

3. Risk reduction "as far as possible" versus "as low as reasonably practicable":

- a) D.8 to ISO 14971, referred to in 3.4, contains the concept of reducing risks "as low as reasonably practicable" (ALARP concept). The ALARP concept contains an element of economic consideration.
- b) However, the first indent of Section A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC and various particular Essential Requirements require risks to be reduced "as far as possible" without there being room for economic considerations.
- c) Accordingly, manufacturers and Notified Bodies may not apply the ALARP concept with regard to economic considerations.

4. Discretion as to whether a risk-benefit analysis needs to take place:

- a) 6.5 of ISO 14971 says: "If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk." Clause 7 of ISO 14971 says: "If the overall residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the overall residual risk." Both quotes imply that an overall risk-benefit analysis does not need to take place if the overall residual risk is judged acceptable when using the criteria established in the risk management plan. Equally, D.6.1 says: "A risk-benefit analysis is not required by this International Standard for every risk."
- b) According to Section A.1 of Annex I to Directive 98/79/EC, an overall risk-benefit analysis must take place in any case, regardless of the application of criteria established in the management plan of the manufacturer.
- c) Accordingly, the manufacturer must undertake the overall risk-benefit analysis (weighing all risks combined against the benefit) in all cases.

⁷ This is explicitly stated in D.8.2.

⁸ Sections 5, 6.4, 6.5, 7: reference to the criteria set-up in the management plan which is under the discretion of the manufacturer (see Sections 3.2, 3.4d)). See also D.4: "This International Standard does not specify acceptable risk. That decision is left to the manufacturer."

⁹ See D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Atvigelser i indhold

Følgende er identificeret som aspekter, hvor standarden afviger fra eller kan blive opfattet som en afvigelse fra de væsentlige krav:

1. Håndtering af ubetydelige risici:

- a) I henhold til ISO 14971 kan producenten se bort fra ubetydelige risici⁷.
- b) I punkt A.1 og A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF er der imidlertid krav om, at alle risici, uanset størrelse, i videst muligt omfang skal mindskes og sammen med alle andre risici skal afvejes i forhold til fordelene ved udstyret.
- c) Følgelig skal producenten tage alle risici i betragtning ved vurderingen af punkt A.1 og A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF.

2. Producentens skønsmæssige vurdering af, om risici kan accepteres:

- a) ISO 14971 synes at antyde, at producenter frit kan fastlægge tærsklen for, om risici kan accepteres⁸, og at det kun er nødvendigt at indarbejde risici, der ikke kan accepteres, i den overordnede risk-benefit-analyse⁹.
- b) I punkt A.1 og A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF er der imidlertid krav om, at alle risici i videst muligt omfang skal mindskes, og at alle risici tilsammen, uanset en vurdering af "acceptabilitet", skal afvejes i forhold til fordelene ved udstyret.
- c) Følgelig må producenten ikke anvende kriterier for acceptabilitet af risici, inden punkt A.1 og A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF tages i anvendelse.

3. Mindskelse af risiko "i videst muligt omfang" i modsætning til "det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt":

- a) D.8 i ISO 14971, som der henvises til i 3.4, indeholder begrebet at nedsætte risici "til det laveste niveau, der med rimelighed er gennemførligt" (ALARP-begrebet). ALARP-begrebet indeholder et element af økonomiske overvejelser.
- b) 1. indryk i punkt A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF og forskellige særlige væsentlige krav kræver imidlertid, at risici mindskes "i videst muligt omfang" uden at give plads til økonomiske overvejelser.
- c) Følgelig kan producenter og notificerede organer ikke anvende ALARP-begrebet med hensyn til økonomiske overvejelser.

4. Skønsmæssig vurdering af, om det er nødvendigt at gennemføre en risk-benefit-analyse:

- a) I 6.5 i ISO 14971 står: "Hvis restrisikoen ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, og yderligere risikokontrol ikke lader sig gøre, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer restrisikoen." I pkt. 7 i ISO 14971 står: "Hvis den overordnede restrisiko ikke vurderes at være acceptabel ved anvendelse af kriterierne etableret i risikohåndteringsplanen, kan producenten indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om de medicinske fordele ved den tilsigtede anvendelse opvejer den overordnede restrisiko." Begge citater antyder, at en overordnet risk-benefit-analyse ikke er nødvendig, hvis den overordnede restrisiko vurderes at være acceptabel, når de kriterier, der er fastlagt i risikohåndteringsplanen, tages i anvendelse. Tilsvarende står der i D.6.1: "Denne internationale standard stiller ikke krav om en risk-benefit-analyse for hver risiko."
- b) I henhold til punkt A.1 i bilag I til direktiv 98/79/EF skal der i hvert tilfælde foretages en overordnet risk-benefit-analyse, uanset om kriterierne fastlagt i producentens ledelsesplan anvendes.
- c) Følgelig skal producenten foretage den overordnede risk-benefit-analyse (hvor alle risici tilsammen vejes op mod fordelene) i alle tilfælde.

⁷ Dette er anført udtrykkeligt i D.8.2.

⁸ Pkt. 5, 6.4, 6.5, 7: henvisning til de kriterier, der er fastlagt i håndteringsplanen, som overlades producenten (se 3.2, 3.4d)). Se også D.4: "Denne internationale standard specificerer ikke acceptabel risiko. Den beslutning overlades til producenten.

⁹ Se D.6.1.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

a) 6.2 of ISO 14971 obliges the manufacturer to "use one or more of the following risk control options in the priority order listed: (a) inherent safety by design; (b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; (c) information for safety" and leaves a discretion as to the application of these three options: shall the second or third control option still be used when the first was used? 6.4 indicates that further risk control measures do not need to be taken if, after applying one of the control options, the risk is judged acceptable according to the criteria of the risk management plan.

b) However, the second sentence of Section A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC requests "to conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art" and "to select the most appropriate solutions" by applying *cumulatively* what has been called "control options" or "control mechanisms" in the standard.

c) Accordingly, the manufacturer must apply all the "control options" and may not stop his endeavours if the first or the second control option has reduced the risk to an "acceptable level" (unless the additional control option(s) do(es) not improve the safety).

6. Deviation as to the first risk control option:

a) 6.2 of ISO 14971 obliges the manufacturer to "use one or more of the following risk control options in the priority order listed: (a) inherent safety by design ..." without determining what is meant by this term.

b) However, the first indent of the second sentence of Section A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC requires to "eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction)".

c) Accordingly, as the Directive is more precise than the standard, manufacturers must apply the former and cannot rely purely on the application of the standard.

7. Information of the users influencing the residual risk:

a) The residual risk is in 2.15 and in 6.4 of ISO 14971 defined as the risk remaining after application of the risk control measures. 6.2 of ISO 14971 regards "information for safety" to be a control option.

b) However, the last indent of Section A.2 of Annex I to Directive 98/79/EC says that users shall be informed about the residual risks. This indicates that, according to Annex I to Directive 98/79/EC and contrary to the concept of the standard, the information given to the users does not reduce the (residual) risk any further.

c) Accordingly, manufacturers shall not attribute any additional risk reduction to the information given to the users.

Conformity assessment procedures

EN ISO 14971 can also be used to support the following parts of conformity assessment procedures in the European Medical Devices Directives:

- an adequate description of results of the risk analysis (included in the risk management file, see 3.5 of EN ISO 14971:2012);
- an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action (see Clause 9 of EN ISO 14971:2012).

NOTE Other and more detailed requirements are applicable to this aspect.

WARNING — Other requirements and other EU Directives may be applicable to a product falling within the scope of this standard.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

5. Skønsmæssig vurdering af risikokontrolmuligheder/-foranstaltninger:

- a) I 6.2 i ISO 14971 forpligtes producenten til at "anvende en eller flere af følgende risikokontrolmuligheder i den nævnte rækkefølge: (a) sikkerhed indbygget i konstruktionen, b) beskyttelsesforanstaltninger i selve det medicinske udstyr eller i fremstillingsprocessen, og (c) information om sikkerhed", og åbner for et skøn i forbindelse med anvendelsen af disse tre muligheder: Skal anden eller tredje kontrolmulighed stadig benyttes, når første mulighed blev brugt? I 6.4 anføres, at yderligere risikokontrolforanstaltninger ikke er nødvendige, hvis risikoen efter anvendelse af en af risikokontrolmulighederne vurderes at være acceptabel ifølge kriterierne i risikohåndteringsplanen.
- b) 2. sætning i punkt A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF opfordrer imidlertid til "at følge princippet om sikkerhedsintegration under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau" og "at nå frem til de bedst egnede løsninger" ved *kumulativt* at anvende det, der i standarden kaldes "kontrolmuligheder" eller "kontrolforanstaltninger".
- c) Følgelig skal producenten anvende alle "kontrolmulighederne" og må ikke standse disse bestræbelser, hvis første eller anden kontrolmulighed har mindsket risikoen til et "acceptabelt niveau" (medmindre de yderligere kontrolmuligheder ikke forbedrer sikkerheden).

6. Afvigelse hvad angår første risikokontrolmulighed:

- a) I 6.2 i ISO 14971 forpligtes producenten til at "anvende en eller flere af følgende risikokontrolmuligheder i den nævnte rækkefølge: (a) sikkerhed indbygget i konstruktionen ..." uden at det præciseres, hvad der menes med dette udtryk.
- b) 1. indryk i 2. sætning i punkt A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF indeholder imidlertid krav om, at "fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)".
- c) Da direktivet således er mere præcist end standarden, skal producenter anvende direktivet og kan ikke forlade sig alene på anvendelse af standarden.

7. Information til brugere, der har indflydelse på restrisikoen:

- a) Restrisikoen anført i 2.15 og 6.4 i ISO 14971 defineres som den resterende risiko efter anvendelse af risikokontrolforanstaltninger. I 6.2 i ISO 14971 anses "information om sikkerhed" for at være en kontrolmulighed.
- b) I sidste indryk i punkt A.2 i bilag I til direktiv 98/79/EF står imidlertid, at brugere skal oplyses om tilbageværende risici. Dette viser, at ifølge bilag I til direktiv 98/79/EF og i modsætning til begrebet i standarden, nedsætter informationen til brugeren ikke den (tilbageværende) risiko yderligere.
- c) Følgelig kan producenten ikke anvende informationen til brugeren som et middel til yderligere at nedsætte risikoen.

Procedurer til overensstemmelsesvurdering

EN ISO 14971 kan også anvendes til at understøtte følgende dele af procedurerne til overensstemmelsesvurdering i de europæiske direktiver for medicinsk udstyr:

- en fyldestgørende beskrivelse af resultater af risikoanalysen (indgår i risikohåndteringsarkivet, se 3.5 i EN ISO 14971:2012)
- et tilsagn fra producenten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte nødvendige korrigerende foranstaltninger (se pkt. 9 i EN ISO 14971:2012).

NOTE – Der gælder andre og mere detaljerede krav for dette aspekt.

ADVARSEL – Andre krav og andre EU-direktiver kan gælde for et produkt, der er omfattet af denne standards emne.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Second edition
2007-03-01

Corrected version
2007-10-01

Medical devices — Application of risk management to medical devices

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Reference number
ISO 14971:2007(E)



© ISO 2007

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Contents

Page

Foreword.....	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Terms and definitions.....	1
3 General requirements for risk management	5
3.1 Risk management process	5
3.2 Management responsibilities	7
3.3 Qualification of personnel	7
3.4 Risk management plan.....	7
3.5 Risk management file	8
4 Risk analysis	8
4.1 Risk analysis process	8
4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device	9
4.3 Identification of hazards	9
4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation.....	9
5 Risk evaluation.....	10
6 Risk control	11
6.1 Risk reduction	11
6.2 Risk control option analysis.....	11
6.3 Implementation of risk control measure(s).....	11
6.4 Residual risk evaluation.....	12
6.5 Risk/benefit analysis	12
6.6 Risks arising from risk control measures.....	12
6.7 Completeness of risk control	12
7 Evaluation of overall residual risk acceptability	13
8 Risk management report.....	13
9 Production and post-production information	13
Annex A (informative) Rationale for requirements	15
Annex B (informative) Overview of the risk management process for medical devices	23
Annex C (informative) Questions that can be used to identify medical device characteristics that could impact on safety	25
Annex D (informative) Risk concepts applied to medical devices	32
Annex E (informative) Examples of hazards, foreseeable sequences of events and hazardous situations	49
Annex F (informative) Risk management plan	54
Annex G (informative) Information on risk management techniques.....	56
Annex H (informative) Guidance on risk management for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.....	60
Annex I (informative) Guidance on risk analysis process for biological hazards	76
Annex J (informative) Information for safety and information about residual risk	78
Bibliography	80

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse

	Side
Forord	iv
Indledning	v
1 Emne	1
2 Termer og definitioner	1
3 Generelle krav til risikohåndtering	5
3.1 Risikohåndteringsproces	5
3.2 Ledelsens ansvar	7
3.3 Kvalificering af personale	7
3.4 Risikohåndteringsplan	7
3.5 Risikohåndteringsarkiv	8
4 Risikoanalyse	8
4.1 Risikoanalyseproces	8
4.2 Tilsigtet anvendelse og identifikation af egenskaber forbundet med det medicinske udstyrs sikkerhed	9
4.3 Identifikation af farer	9
4.4 Estimering af risiko/risici for enhver farlig situation	9
5 Risikoevaluering	10
6 Risikokontrol	11
6.1 Risikoreduktion	11
6.2 Analyse af risikokontrolmuligheder	11
6.3 Implementering af risikokontrolforanstaltning(er)	11
6.4 Evaluering af restrisiko	12
6.5 Risk-benefit-analyse	12
6.6 Risici som følge af risikokontrolforanstaltninger	12
6.7 Risikokontrollens fuldstændighed	12
7 Evaluering af overordnet restrisikoacceptabilitet	13
8 Risikohåndteringsrapport	13
9 Produktions- og efterproduktionsinformation	13
Anneks A (informativt) Baggrund for krav	15
Anneks B (informativt) Oversigt over risikohåndteringsprocessen for medicinsk udstyr	23
Anneks C (informativt) Spørgsmål, der kan bruges til at identificere egenskaber ved medicinsk udstyr, som kunne påvirke sikkerheden	25
Anneks D (informativt) Risikobegreber anvendt på medicinsk udstyr	32
Anneks E (informativt) Eksempler på farer, forudseelige hændelsesforløb og farlige situationer	49
Anneks F (informativt) Risikohåndteringsplan	54
Anneks G (informativt) Information om risikohåndteringsteknikker	56
Anneks H (informativt) Vejledning om risikohåndtering vedrørende <i>in vitro</i>-diagnostisk medicinsk udstyr	60
Anneks I (informativt) Vejledning om risikoanalyseproces for biologiske farer	76
Anneks J (informativt) Information om sikkerhed og information om restrisiko	78
Bibliografi	80

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 14971 was prepared by ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, and Subcommittee IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*. Annex H, "Guidance on risk management for *in vitro* diagnostic medical devices", was prepared by ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 14971:2000) as well as the amendment ISO 14971:2000/Amd.1:2003.

For purposes of future IEC maintenance, Subcommittee 62A has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date¹⁾ indicated on the IEC web site under <http://webstore.iec.ch> in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition or
- amended.

This corrected version of ISO 14971:2007 incorporates the following correction:

- a corrected version of Figure 1 on page 6.

1) IEC National Committees are requested to note that for this publication the maintenance result date is 2014.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Forord

ISO (the International Organization for Standardization) er en verdensomspændende sammenslutning af nationale standardiseringsorganer (ISO's medlemslande). Internationale standarder udarbejdes normalt af ISO's tekniske komitéer. Hvert medlemsland, som er interesseret i et emne, inden for hvilket der er oprettet en teknisk komité, har ret til at være repræsenteret i den pågældende komité. Internationale organisationer, både statslige og ikke-statslige, der har en samarbejdsaftale med ISO, deltager ligeledes i arbejdet. ISO samarbejder tæt med IEC (the International Electrotechnical Commission) i alle anliggender vedrørende elektroteknisk standardisering.

Internationale standarder udarbejdes i overensstemmelse med reglerne i ISO/IEC Directives, Part 2.

Tekniske komitéers primære opgave er at udarbejde internationale standarder. Forslag til internationale standarder, der er godkendt af de tekniske komitéer, sendes ud til medlemslandene til afstemning. Offentliggørelse som international standard kræver godkendelse af mindst 75 % af de medlemslande, som afgiver deres stemme.

Der gøres opmærksom på muligheden for, at dele af dette dokument kan være genstand for patentrettigheder. ISO kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne rettigheder.

Denne internationale standard ISO 14971 er udarbejdet af ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, og Subcommittee IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*. Anneks H, "Vejledning om risikohåndtering vedrørende *in vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr", er udarbejdet af ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*.

Denne anden udgave ophæver og erstatter første udgave (ISO 14971:2000) samt tillægget ISO 14971:2000/Amd.1:2003.

Til brug for fremtidig IEC-vedligeholdelse har underkomité 62A besluttet, at indholdet af denne publikation vil forblive uændret indtil datoen for vedligeholdelsesresultatet¹⁾, der er vist på IEC's website under <http://webstore.iec.ch> i dataene, som vedrører den bestemte publikation. På denne dato vil publikationen blive:

- genbekræftet
- trukket tilbage
- erstattet af en revideret udgave, eller
- ændret.

¹⁾ IEC's nationale komitéer bedes bemærke, at for denne publikation er datoen for vedligeholdelsesresultatet 2014.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Introduction

The requirements contained in this International Standard provide manufacturers with a framework within which experience, insight and judgment are applied systematically to manage the risks associated with the use of medical devices.

This International Standard was developed specifically for medical device/system manufacturers using established principles of risk management. For other manufacturers, e.g., in other healthcare industries, this International Standard could be used as informative guidance in developing and maintaining a risk management system and process.

This International Standard deals with processes for managing risks, primarily to the patient, but also to the operator, other persons, other equipment and the environment.

As a general concept, activities in which an individual, organization or government is involved can expose those or other stakeholders to hazards which can cause loss of or damage to something they value. Risk management is a complex subject because each stakeholder places a different value on the probability of harm occurring and its severity.

It is accepted that the concept of risk has two components:

- a) the probability of occurrence of harm;
- b) the consequences of that harm, that is, how severe it might be.

The concepts of risk management are particularly important in relation to medical devices because of the variety of stakeholders including medical practitioners, the organizations providing health care, governments, industry, patients and members of the public.

All stakeholders need to understand that the use of a medical device entails some degree of risk. The acceptability of a risk to a stakeholder is influenced by the components listed above and by the stakeholder's perception of the risk. Each stakeholder's perception of the risk can vary greatly depending upon their cultural background, the socio-economic and educational background of the society concerned, the actual and perceived state of health of the patient, and many other factors. The way a risk is perceived also takes into account, for example, whether exposure to the hazard seems to be involuntary, avoidable, from a man-made source, due to negligence, arising from a poorly understood cause, or directed at a vulnerable group within society. The decision to use a medical device in the context of a particular clinical procedure requires the residual risks to be balanced against the anticipated benefits of the procedure. Such judgments should take into account the intended use, performance and risks associated with the medical device, as well as the risks and benefits associated with the clinical procedure or the circumstances of use. Some of these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual patient or the patient's own opinion.

As one of the stakeholders, the manufacturer makes judgments relating to safety of a medical device, including the acceptability of risks, taking into account the generally accepted state of the art, in order to determine the suitability of a medical device to be placed on the market for its intended use. This International Standard specifies a process through which the manufacturer of a medical device can identify hazards associated with a medical device, estimate and evaluate the risks associated with these hazards, control these risks, and monitor the effectiveness of that control.

For any particular medical device, other International Standards could require the application of specific methods for managing risk.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indledning

Kravene i denne standard giver producenter et sæt rammer, inden for hvilke erfaring, indsigt og dømmekraft anvendes systematisk til at styre de risici, der er forbundet med anvendelse af medicinsk udstyr.

Denne internationale standard er udviklet specielt til producenter af medicinsk udstyr/medicinske systemer, der anvender etablerede principper for håndtering af risiko. For andre producenter, fx i andre sundhedssektorer, kunne denne internationale standard anvendes som informativ vejledning ved udvikling og vedligeholdelse af et risikohåndteringssystem og en risikohåndteringsproces.

Denne internationale standard omhandler processer til håndtering af risici, primært for patienten, men også for operatøren, andre personer, andet udstyr og miljøet.

Overordnet set kan aktiviteter, hvori et individ, en organisation eller staten er involveret, betyde, at de selv eller andre interessenter udsættes for farer, som kan forårsage tab af, eller ødelæggelse af noget, de værdsætter. Håndtering af risiko er et komplekst emne, da hver interessent værdisætter sandsynligheden for skade og skadens alvor forskelligt.

Det er accepteret, at risikobegrebet består af to komponenter:

- a) sandsynligheden for forekomst af skade
- b) følgerne af den skade, dvs. hvor alvorlig den kan være.

Risikohåndteringsbegreberne er særlig vigtige i forhold til medicinsk udstyr på grund af de mange forskellige typer interessenter, herunder læger, udbydere af sundhedsydelser, staten, industrien, patienter og borgere.

Det er nødvendigt, at alle interessenter forstår, at anvendelse af medicinsk udstyr indebærer nogen grad af risiko. En interessents accept af en risiko påvirkes af ovenstående komponenter og af interessentens opfattelse af risikoen. Den enkelte interessents opfattelse af risikoen kan variere meget afhængigt af interessentens kulturelle baggrund, den socioøkonomiske og uddannelsesmæssige forhold i det pågældende samfund, patientens faktiske og oplevede helbredstilstand og mange andre faktorer. Den måde, en risiko opfattes på, tager fx også højde for, om eksponering for en fare synes at være ufrivillig, undgåelig, fra en menneskeskabt kilde, en følge af forsømmelighed, om den skyldes en svært forståelig årsag, eller er rettet mod en sårbar gruppe i samfundet. Beslutningen om at anvende medicinsk udstyr i forbindelse med en bestemt klinisk procedure kræver, at restrisiciene afvejes mod den forventede nytte af proceduren. Sådanne vurderinger bør tage højde for såvel den tilsigtede anvendelse, ydeevne og de risici, der forbindes med det medicinske udstyr, som de risici og fordele, der forbindes med den kliniske procedure eller omsætningshederne ved anvendelsen. Nogle af disse vurderinger kan kun foretages af en uddannet læge med kendskab til netop den patients helbredstilstand eller patientens egen mening.

Som interessant foretager producenten vurderinger vedrørende medicinsk udstyrs sikkerhed, herunder om risici kan accepteres, idet der tages hensyn til udstyrets aktuelle tekniske niveau, for at bestemme medicinsk udstyrs egnethed med henblik på markedsføring til den tilsigtede anvendelse. Denne internationale standard specificerer en proces, ved hjælp af hvilken producenten af medicinsk udstyr kan identificere farer forbundet med medicinsk udstyr, estimere og evaluere de risici, der er forbundet med disse farer, kontrollere disse risici og overvåge effektiviteten af den kontrol.

Hvor der er tale om bestemt medicinsk udstyr, kunne det forlanges i andre internationale standarder, at der anvendes specifikke metoder til håndtering af risiko.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Medical devices — Application of risk management to medical devices

1 Scope

This International Standard specifies a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical devices, including *in vitro* diagnostic (IVD) medical devices, to estimate and evaluate the associated risks, to control these risks, and to monitor the effectiveness of the controls.

The requirements of this International Standard are applicable to all stages of the life-cycle of a medical device.

This International Standard does not apply to clinical decision making.

This International Standard does not specify acceptable risk levels.

This International Standard does not require that the manufacturer have a quality management system in place. However, risk management can be an integral part of a quality management system.

2 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply:

2.1

accompanying document

document accompanying a medical device and containing information for those accountable for the installation, use and maintenance of the medical device, the operator or the user, particularly regarding safety

NOTE Adapted from IEC 60601-1:2005, definition 3.4.

2.2

harm

physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.3]

2.3

hazard

potential source of harm

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]

2.4

hazardous situation

circumstance in which people, property, or the environment are exposed to one or more hazard(s)

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.6]

NOTE See Annex E for an explanation of the relationship between “hazard” and “hazardous situation”.

This is a preview of "DS/EN ISO 14971:2012". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Medicinsk udstyr – Håndtering af risiko forbundet med medicinsk udstyr

1 Emne

Denne internationale standard specificerer en proces, som kan anvendes af producenter til at identificere de farer, der er forbundet med medicinsk udstyr, herunder *in vitro*-diagnostisk (IVD) udstyr, for at estimere og evaluere de forbundne risici, kontrollere disse risici og overvåge effektiviteten af kontrollerne.

Kravene i denne internationale standard kan anvendes i alle faser af medicinsk udstyrs livscyklus.

Denne internationale standard gælder ikke for klinisk beslutningstagning.

Denne internationale standard specificerer ikke acceptable risikoniveauer.

Denne internationale standard kræver ikke, at producenten har indført et kvalitetsstyringssystem. Risikohåndtering kan dog alligevel være en integreret del af et kvalitetsstyringssystem.

2 Termer og definitioner

I dette dokument gælder følgende termer og definitioner:

2.1 ledsagende dokument

Dokument, der ledsager medicinsk udstyr, og som indeholder oplysninger til dem, der er ansvarlige for installation, anvendelse og vedligeholdelse af det medicinske udstyr, operatøren eller brugeren, især vedrørende sikkerhed.

NOTE – Tilpasset fra IEC 60601-1:2005, definition 3.4.

2.2 skade

Fysisk overlast eller ødelæggelse af menneskers helbred eller ødelæggelse af ejendom eller miljø.

[ISO/IEC Guide 51:2003, definition 3.3]

2.3 fare

Potentiel kilde til skade.

[ISO/IEC Guide 51:2003, definition 3.5]

2.4 farlig situation

Omstændighed, hvor mennesker, ejendom eller miljø udsættes for en eller flere farer.

[ISO/IEC Guide 51:2003, definition 3.6]

NOTE – Se annekts E for en forklaring af forholdet mellem "fare" og "farlig situation".