

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

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



DANSK STANDARD
Danish Standards Association

Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn
Tel: +45 39 96 61 01
dansk.standard@ds.dk
www.ds.dk

DS projekt: M324690

ICS: 11.040.01

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 14971:2019

IDT med: EN ISO 14971:2019

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

Denne publikation erstatter: [DS/EN ISO 14971:2012](#)

I tilfælde af tvivl om oversættelsens korrekthed henvises til den engelske version.

Der er i denne DS/EN ISO 14971:2019 indsat en DK-fodnote i Indledning.

This DS/EN ISO 14971:2019 includes a DK footnote in the Danish Introduction.

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 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

EUROPÄISCHE NORM

December 2019

ICS 11.040.01

Supersedes EN ISO 14971:2012

English Version

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

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

Medizinprodukte - Anwendung
des Risikomanagements auf
Medizinprodukte (ISO 14971:2019)

This European Standard was approved by CEN on 5 August 2019.

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, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

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

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Europæisk forord [\(EN\)](#)

Dette dokument ([EN ISO 14971:2019](#)) er udarbejdet af teknisk komite ISO/TC 210, "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", i samarbejde med teknisk komite CEN/CLC TC 3, "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", hvis sekretariat varetages af NEN.

Denne Europæiske Standard skal inden juni 2020 have status som national standard enten ved udgivelse af en identisk tekst eller ved formel godkendelse, og modstridende nationale standarder skal være trukket tilbage senest juni 2020.

Der gøres opmærksom på, at indhold i dette dokument kan være underlagt patentrettigheder. CEN kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne patentrettigheder.

Dette dokument erstatter [EN ISO 14971:2012](#).

I henhold til CEN/CENELEC's Internal Regulations er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne Europæiske Standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Republikken Nordmakedonien, Rumænien, Schweiz, Serbien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Godkendelse

Teksten til [ISO 14971:2019](#) er godkendt af CEN som [EN ISO 14971:2019](#) uden ændringer.

Third edition
2019-12

Medical devices — Application of risk management to medical devices

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



Reference number
ISO 14971:2019(E)

© ISO 2019



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2019, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Indholdsfortegnelse [\(EN\)](#)

Side

Forord	iv
Indledning	vi
1 Anvendelsesområde	1
2 Normative referencer	1
3 Termer og definitioner	1
4 Generelle krav til et risikoleddelsessystem	7
4.1 <i>Risikoleddelsesproces</i>	7
4.2 Ledelsesansvar.....	8
4.3 Personalets kompetencer.....	9
4.4 Plan for <i>risikoleddelse</i>	9
4.5 <i>Risikoleddelsesarkiv</i>	10
5 Risikoanalyse	10
5.1 <i>Risikoanalyseproces</i>	10
5.2 <i>Tilsigtet anvendelse og forkert brug, der med rimelighed kan forudses.</i>	11
5.3 Identifikation af egenskaber vedrørende <i>sikkerhed</i>	11
5.4 Identifikation af <i>farer og farlige situationer</i>	11
5.5 <i>Risikoestimering</i>	12
6 Risikoevaluering	12
7 Risikostyring	13
7.1 Analyse af muligheder for <i>risikostyring</i>	13
7.2 Implementering af <i>risikostyringsforanstaltninger</i>	13
7.3 Evaluering af <i>restrisici</i>	14
7.4 Analyse af <i>fordele og risici</i>	14
7.5 <i>Risici, der opstår som følge af risikostyringsforanstaltninger</i>	14
7.6 <i>Risikostyringens</i> fuldstændighed	14
8 Evaluering af overordnede <i>restrisici</i>	15
9 Risikoleddelsesgennemgang	15
10 Produktions- og efterproduktions-aktiviteter	15
10.1 Generelt.....	15
10.2 Indsamling af information	16
10.3 Gennemgang af information	16
10.4 Handlinger	16
Anneks A (informativt) Rationale bag krav	18
Anneks B (informativt) <i>Risikoleddelsesproces for medicinsk udstyr</i>	27
Anneks C (informativt) Grundlæggende <i>risikobegreber</i>	31
Bibliografi	37

Forord (EN)

ISO (International Organization for Standardization) er en verdensomspændende sammenslutning af nationale standardiseringsorganisationer (ISO's medlemsorganisationer). Internationale Standarder udarbejdes normalt af ISO's tekniske komiteer. Medlemsorganisationer, som er interesseret i et emne, inden for hvilket der er oprettet en teknisk komite, har ret til at være repræsenteret i den pågældende komite. Internationale organisationer, både statslige og ikke-statslige, der har en samarbejdsaftale med ISO, deltager ligeledes i arbejdet. ISO samarbejder tæt med IEC (International Electrotechnical Commission) i alle forhold vedrørende elektroteknisk standardisering.

De procedurer, der er anvendt ved udarbejdelsen af dette dokument, og de procedurer, der er beregnet til vedligeholdelse af dokumentet, er beskrevet i ISO/IEC Directives, Part 1. Især bør de forskellige godkendelseskriterier, der er nødvendige for de forskellige typer ISO-dokumenter, bemærkes. Dette dokument er udarbejdet i overensstemmelse med de redaktionelle regler i ISO/IEC Directives, Part 2 (se www.iso.org/directives).

Der gøres opmærksom på, at indhold i denne standard kan være underlagt patentrettigheder. ISO kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne patentrettigheder. Detaljerede oplysninger om eventuelle patentrettigheder, der konstateres under udarbejdelsen af dette dokument, findes i indledningen og/eller på ISO's liste over modtagne patenterklæringer (se www.iso.org/patents).

Eventuelle handelsnavne i dette dokument er givet af hensyn til brugerne og indebærer ikke en godkendelse.

Websitet www.iso.org/iso/foreword.html giver en redegørelse for standardernes karakter af frivillighed, betydningen af ISO-specifikke termer og udtryk vedrørende overensstemmelseserklæring samt oplysninger om ISO's overholdelse af WTO-princippet for tekniske handelshindringer (TBT).

Dette dokument er udarbejdet af teknisk komite ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices* og IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*.

Denne 3. udgave ophæver og erstatter 2. udgave ([ISO 14971:2007](http://www.iso.org/iso/14971)), hvis indhold er blevet teknisk revideret. De væsentligste ændringer i forhold til den tidligere udgave er følgende:

- For at opfylde kravene i pkt. 15 i ISO/IEC Directives, Part 2:2018 er der tilføjet et punkt om normative referencer.
- De definerede termer er opdateret, og mange er afledt af [ISO/IEC Guide 63:2019](http://www.iso.org/iso/14971). Definerede termer er trykt i kursiv for at hjælpe læseren med at identificere dem i selve dokumentet.
- Der er tilføjet definitioner af *fordel*, *forkert brug*, *der med rimelighed kan forudses* og *aktuelt fagdisciplinært niveau*.
- Der er mere fokus på de *fordele*, der forventes af brugen af det *medicinske udstyr*. Termen analyse af *fordelegrisici* er afstemt med terminologien i visse forordninger.
- Det forklares, hvordan *processen* beskrevet i [ISO 14971](http://www.iso.org/iso/14971) kan anvendes til at styre *risici* forbundet med *medicinsk udstyr*, herunder dem der er forbundet med data- og systemsikkerhed.
- Der stilles krav om, at metoden til evaluering af den overordnede *restrisiko* og kriterierne for, at denne kan accepteres, defineres i *risikoledeelsesplanen*. Metoden kan omfatte indsamling og gennemgang af data og litteratur om det *medicinske udstyr* og lignende *medicinsk udstyr* samt andre lignende produkter på markedet. Kriterierne for, om den overordnede *restrisiko* kan accepteres (acceptabilitet), kan adskille sig fra kriterierne for acceptabiliteten af enkeltstående *risici*.
- Kravene om at offentliggøre *restrisici* er flyttet og samlet i ét krav, efter at den overordnede *restrisiko* er evalueret og vurderet acceptabel.
- Gennemgangen før markedsføring af det *medicinske udstyr* vedrører udførelsen af *risikoledeelsesplanen*. Resultaterne af gennemgangen dokumenteres som *risikoledeelsesrapporten*.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

- Kravene til produktions- og *efterproduktions*aktiviteter er tydeliggjort og omstruktureret. Der er flere detaljerede oplysninger om den information, der skal indsamles, og de tiltag, der skal iværksættes, når den indsamlede information er gennemgået og konstateret relevant for *sikkerheden*.
- Flere informative annekser er flyttet til vejledningen i [ISO/TR 24971](#), som samtidig er revideret. [Anneks A](#) indeholder mere information samt et rationale bag kravene i denne tredje udgave af [ISO 14971](#). Sammenhængen mellem punkterne i 2. udgave og punkterne i denne 3. udgave er angivet i [anneks B](#).

Tilbage meldinger eller spørgsmål vedrørende dette dokument bør rettes til brugerens nationale standardiseringsorganisation. En fuldstændig liste over disse organisationer findes på www.iso.org/members.html.

Indledning [\(EN\)](#)

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

Dette dokument blev udarbejdet specifikt til *producenter* af *medicinsk udstyr* på grundlag af *risikoledelesesprincipperne*, som har udviklet sig over mange år. Dette dokument kan anvendes som vejledning til udvikling og vedligeholdelse af en *risikoledelesesproces* for andre produkter, som i nogle jurisdiktioner ikke nødvendigvis er *medicinsk udstyr*, og for leverandører og andre parter involveret i det *medicinske udstyrs livscyklus*.

Dette dokument omhandler *processer* til styring af *risici* forbundet med *medicinsk udstyr*. *Risici* kan være forbundet med personskade, ikke kun for patienten, men også for brugeren og andre personer. *Risici* kan også være forbundet med skade på ejendom (fx genstande, data, andet udstyr) eller miljøet.

Risikoledelelse er et komplekst emne, da interessenter hver især kan tillægge en *risiko* forskellig værdi i forhold til risikoens acceptabilitet og de forventede *fordele*. *Risikoledelesesbegreberne* 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 generelt accepteret, at *risikobegrebet* består af to afgørende elementer:

- sandsynligheden for forekomst af *skade*
- følgerne af *skaden*, dvs. hvor alvorlig den kan være.

Alle interessenter skal forstå, at brugen af *medicinsk udstyr* indebærer en iboende grad af *risiko*, selv efter at *risiciene* er reduceret til et acceptabelt niveau. Det er velkendt, at der i forbindelse med en klinisk *procedure* stadig er nogle *restrisici*. En interessents accept af en *risiko* påvirkes af ovenstående afgørende elementer og af interessentens opfattelse af *risikoen* og *fordelen*. Den enkelte interessents opfattelse kan variere afhængigt af interessentens kulturelle baggrund, den socio-økonomiske og uddannelsesmæssige baggrund samt patientens faktiske og oplevede helbredstilstand. Den måde, en *risiko* opfattes på, tager også højde for andre faktorer, fx om eksponering for en *fare* eller *farlig situation* synes at være ufrivillig, undgåelig, fra en menneskeskabt kilde, en følge af uagtsomhed, om den skyldes en svært forståelig årsag, eller er rettet mod en sårbar gruppe i samfundet.

Som interessant reducerer *producenten risiciene* og vurderer *sikkerheden* af et *medicinsk udstyr*, herunder om *restrisiciene* kan accepteres. *Producenten* tager højde for det almindeligt anerkendte *aktuelle fagdisciplinære niveau* for at bestemme, om et *medicinsk udstyr* egner sig til at blive markedsført med udstyrets *tilsigtede anvendelse*. Dette dokument 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*, styre disse *risici* og overvåge effektiviteten af de styringer, der gennemføres gennem det *medicinske udstyrs livscyklus*.

Beslutningen om at anvende *medicinsk udstyr* i forbindelse med en bestemt klinisk *procedure* kræver, at *restrisiciene* afvejes mod *procedurens* forventede *fordele*. Sådanne beslutninger ligger uden for dette dokumentets anvendelsesområde og tager højde for den *tilsigtede anvendelse*, anvendelsesforholdene, ydeevnen og de *risici*, der er forbundet med det *medicinske udstyr*, samt de *risici* og *fordele*, der er forbundet med den *kliniske procedure*. Nogle af disse beslutninger kan kun foretages af en uddannet læge med kendskab til netop den patients helbredstilstand eller patientens egen mening.

Hvor der er tale om bestemt *medicinsk udstyr*, kunne det være et krav i andre standarder eller bestemmelser, at der anvendes specifikke metoder til styring af *risici*. I de tilfælde er det nødvendigt også at følge kravene i de dokumenter.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

I dette dokumentes engelske tekst anvendes modalverber efter reglerne beskrevet i [pkt. 7](#) i ISO/IEC Directives, Part 2:2018, som foreskriver følgende sprogbrug:

- "shall" (da: skal) betyder, at opfyldelse af et krav eller en test er obligatorisk i forhold til overensstemmelse med dette dokument
- "should" (da: bør) betyder, at opfyldelse af et krav eller en test anbefales, men er ikke obligatorisk i forhold til overensstemmelse med dette dokument
- "may" (da: må) udtrykker tilladelse (fx en tilladelig metode til at opnå overensstemmelse med et krav eller en test)
- "can" (da: kan) udtrykker mulighed eller evne, og
- "must" (da: det er nødvendigt) udtrykker bydende nødvendighed, der beror på forhold uden for dette dokument.^{DK)}

DK) Opmærksomheden henledes på, at denne vedtægt for specialbrug af engelske modalverber ikke kan gennemføres med samme konsekvens på dansk. Fx oversættes den negerede frase "shall not" med "må ikke".

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

1 Anvendelsesområde [\(EN\)](#)

Dette dokument fastlægger terminologi, principper og en *risikoledeelsesproces* for *medicinsk udstyr*, herunder software som *medicinsk udstyr* og *in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr*. *Processen* beskrevet i dette dokument har det formål at hjælpe *producenter* af *medicinsk udstyr* med at identificere de *farer*, der er forbundet med det *medicinske udstyr* for at estimere og evaluere de tilhørende *risici* for at styre disse *risici* og overvåge effektiviteten af styringerne.

Kravene i dette dokument kan anvendes i alle faser af *medicinsk udstyrs livscyklus*. *Processen* beskrevet i dette dokument gælder for *risici* forbundet med *medicinsk udstyr* som fx *risici* vedrørende biokompatibilitet, data- og systemsikkerhed, elektricitet, bevægelige dele, stråling og brugbarhed.

Processen beskrevet i dette dokument kan også anvendes til produkter, der i visse jurisdiktioner ikke nødvendigvis er *medicinsk udstyr* og kan også anvendes af andre i det *medicinske udstyrs livscyklus*.

Dette dokument gælder ikke for:

- beslutninger om anvendelsen af *medicinsk udstyr* i forbindelse med en bestemt klinisk *procedure*; eller
- forretningsmæssig *risikoledeelse*.

Dette dokument stiller krav om, at *producenter* fastlægger objektive kriterier for acceptabiliteten af *risici*, men fastlægger ingen niveauer for acceptable *risici*.

Risikoledeelse kan være en integreret del af et kvalitetsledelsessystem. Dette dokument kræver ikke, at *producenten* har indført et kvalitetsledelsessystem.

NOTE Vejledning om anvendelse af dette dokument kan findes i [ISO/TR 24971](#)^[9].

2 Normative referencer [\(EN\)](#)

Der er ingen normative referencer i dette dokument.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

European foreword [\(DA\)](#)

This document ([EN ISO 14971:2019](#)) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/JTC 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 June 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2020.

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

This document supersedes [EN ISO 14971:2012](#).

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

Endorsement notice

The text of [ISO 14971:2019](#) has been approved by CEN as [EN ISO 14971:2019](#) without any modification.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Contents [\(DA\)](#)

Page

Foreword	iv
Introduction	vi
1 Scope.....	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions.....	1
4 General requirements for risk management system.....	7
4.1 Risk management process	7
4.2 Management responsibilities	8
4.3 Competence of personnel.....	9
4.4 Risk management plan.....	9
4.5 Risk management file	10
5 Risk analysis	10
5.1 Risk analysis process	10
5.2 Intended use and reasonably foreseeable misuse	10
5.3 Identification of characteristics related to safety	11
5.4 Identification of hazards and hazardous situations	11
5.5 Risk estimation	12
6 Risk evaluation	12
7 Risk control	13
7.1 Risk control option analysis.....	13
7.2 Implementation of risk control measures	13
7.3 Residual risk evaluation.....	14
7.4 Benefit-risk analysis.....	14
7.5 Risks arising from risk control measures.....	14
7.6 Completeness of risk control	14
8 Evaluation of overall residual risk	14
9 Risk management review	15
10 Production and post-production activities.....	15
10.1 General.....	15
10.2 Information collection.....	16
10.3 Information review.....	16
10.4 Actions.....	16
Annex A (informative) Rationale for requirements.....	18
Annex B (informative) Risk management process for medical devices	27
Annex C (informative) Fundamental risk concepts.....	31
Bibliography.....	37

Foreword (DA)

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.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

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. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, and IEC/SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 14971:2007), which has been technically revised. The main changes compared to the previous edition are as follows:

- A clause on normative references has been included, in order to respect the requirements for fixed in Clause 15 of ISO/IEC Directives, Part 2:2018.
- The defined terms are updated and many are derived from [ISO/IEC Guide 63:2019](http://www.iso.org/iso/iec-guide-63-2019). Defined terms are printed in italic to assist the reader in identifying them in the body of the document.
- Definitions of *benefit*, *reasonably foreseeable misuse* and *state of the art* have been introduced.
- More attention is given to the *benefits* that are expected from the use of the *medical device*. The term *benefit-risk* analysis has been aligned with terminology used in some regulations.
- It is explained that the *process* described in [ISO 14971](http://www.iso.org/iso/14971) can be used for managing *risks* associated with *medical devices*, including those related to data and systems security.
- The method for the evaluation of the overall *residual risk* and the criteria for its acceptability are required to be defined in the *risk management* plan. The method can include gathering and reviewing data and literature for the *medical device* and for similar *medical devices* and similar other products on the market. The criteria for the acceptability of the overall *residual risk* can be different from the criteria for acceptability of individual *risks*.
- The requirements to disclose *residual risks* have been moved and merged into one requirement, after the overall *residual risk* has been evaluated and judged acceptable.
- The review before commercial distribution of the *medical device* concerns the execution of the *risk management* plan. The results of the review are documented as the *risk management* report.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

- The requirements for production and *post-production* activities have been clarified and restructured. More detail is given on the information to be collected and the actions to be taken when the collected information has been reviewed and determined to be relevant to *safety*.
- Several informative annexes are moved to the guidance in [ISO/TR 24971](#), which has been revised in parallel. More information and a rationale for the requirements in this third edition of [ISO 14971](#) have been provided in [Annex A](#). The correspondence between the clauses of the second edition and those of this third edition is given in [Annex B](#).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction [\(DA\)](#)

The requirements contained in this document 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 document was developed specifically for *manufacturers* of *medical devices* on the basis of established principles of *risk management* that have evolved over many years. This document could be used as guidance in developing and maintaining a *risk management process* for other products that are not necessarily *medical devices* in some jurisdictions and for suppliers and other parties involved in the *medical device life cycle*.

This document deals with *processes* for managing *risks* associated with *medical devices*. *Risks* can be related to injury, not only to the patient, but also to the user and other persons. *Risks* can also be related to damage to property (for example objects, data, other equipment) or the environment.

Risk management is a complex subject because each stakeholder can place a different value on the acceptability of *risks* in relation to the anticipated *benefits*. 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.

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

- the probability of occurrence of *harm*; and
- the consequences of that *harm*, that is, how severe it might be.

All stakeholders need to understand that the use of a *medical device* involves an inherent degree of *risk*, even after the *risks* have been reduced to an acceptable level. It is well known that in the context of a clinical *procedure* some *residual risks* remain. The acceptability of a *risk* to a stakeholder is influenced by the key components listed above and by the stakeholder's perception of the *risk* and the *benefit*. Each stakeholder's perception can vary depending upon their cultural background, the socio-economic and educational background of the society concerned and the actual and perceived state of health of the patient. The way a *risk* is perceived also takes into account other factors, for example, whether exposure to the *hazard* or *hazardous situation* 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.

As one of the stakeholders, the *manufacturer* reduces *risks* and makes judgments relating to the *safety* of a *medical device*, including the acceptability of *residual risks*. The *manufacturer* takes into account the generally acknowledged *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 document specifies a *process* through which the *manufacturer* of a *medical device* can identify *hazards* associated with the *medical device*, estimate and evaluate the *risks* associated with these *hazards*, control these *risks*, and monitor the effectiveness of the controls throughout the *life cycle* of the *medical device*.

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 decisions are beyond the scope of this document and take into account the *intended use*, the circumstances of use, the performance and *risks* associated with the *medical device*, as well as the *risks* and *benefits* associated with the clinical *procedure*. Some of these decisions 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.

For any particular *medical device*, other standards or regulations could require the application of specific methods for managing *risk*. In those cases, it is necessary to also follow the requirements outlined in those documents.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

The verbal forms used in this document conform to the usage described in [Clause 7](#) of the ISO/IEC Directives, Part 2:2018. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- “may” is used to describe permission (e.g. a permissible way to achieve compliance with a requirement or test);
- “can” is used to express possibility and capability; and
- “must” is used to express an external constraint that is not a requirement of the document.

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

This is a preview of DS/EN ISO 14971:2019. Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Medical devices — Application of risk management to medical devices

1 Scope [\(DA\)](#)

This document specifies terminology, principles and a *process* for *risk management* of *medical devices*, including software as a *medical device* and *in vitro diagnostic medical devices*. The *process* described in this document intends to assist *manufacturers* of *medical devices* to identify the *hazards* associated with the *medical device*, to estimate and evaluate the associated *risks*, to control these *risks*, and to monitor the effectiveness of the controls.

The requirements of this document are applicable to all phases of the *life cycle* of a *medical device*. The *process* described in this document applies to *risks* associated with a *medical device*, such as *risks* related to biocompatibility, data and systems security, electricity, moving parts, radiation, and usability.

The *process* described in this document can also be applied to products that are not necessarily *medical devices* in some jurisdictions and can also be used by others involved in the *medical device life cycle*.

This document does not apply to:

- decisions on the use of a *medical device* in the context of any particular clinical *procedure*; or
- business *risk management*.

This document requires *manufacturers* to establish objective criteria for *risk* acceptability but does not specify acceptable *risk* levels.

Risk management can be an integral part of a quality management system. However, this document does not require the *manufacturer* to have a quality management system in place.

NOTE Guidance on the application of this document can be found in [ISO/TR 24971](#)^[9].

2 Normative references [\(DA\)](#)

There are no normative references in this document.