

Risikoanalyse nach der Richtlinie 2014/53/EU (RED) **Risk Assessment according to the Directive 2014/53/EU (RED)**

Bei der Durchführung einer Konformitätsbewertung muss die technische Dokumentation eine angemessene Risikoanalyse und –bewertung enthalten.

In case of conformity assessment the technical documentation shall include an adequate analysis and assessment of the risk(s).

Erläuterung / Background (Blue Guide C 272/56)

Nach Beschluss Nr. 768/2008/ verpflichtet die Anforderung der „geeigneten Risikoanalyse und -bewertung“ den Hersteller zunächst dazu, alle möglichen Risiken des Produkts festzustellen und die geltenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen aufzunehmen. Darüber hinaus muss der Hersteller die von ihm vorgenommene Beurteilung, wie er die festgestellten Risiken angehen will, um sicherzustellen, dass das Produkt mit den anwendbaren wesentlichen Anforderungen übereinstimmt (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen), dokumentieren.

According to Decision No 768/2008/EC the requirement for an 'adequate analysis and assessment of the risk(s)' requires the manufacturer to first identify all possible risks of the product and determine the essential requirements applicable. This analysis should be documented and included in the technical documentation. In addition, the manufacturer needs to document the assessment of how he is addressing the risks identified to ensure that the product complies with the applicable essential requirements (for example, by applying harmonised standards).

Referenzdokumente / Reference Documents

Diese Unterlagen beschreiben die Durchführung einer Risikobewertung und nennen Beispiele.

Following documents illustrate the performance of risk assessments including examples.

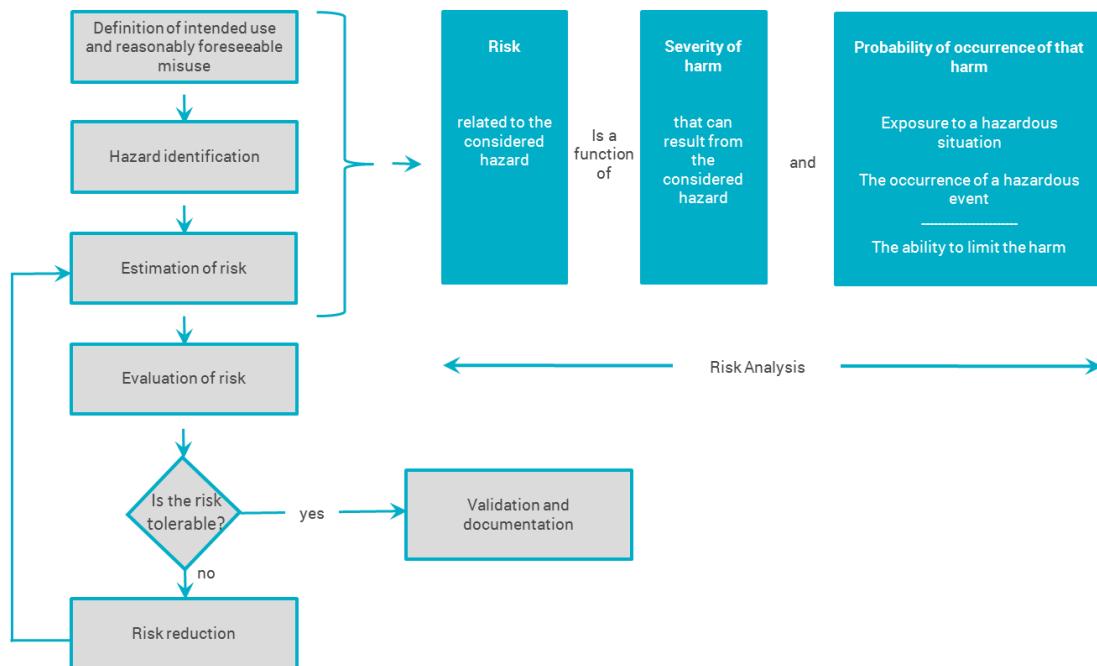
EU general risk assessment methodology:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/>

CENELEC Guide 32

<https://www.cenelec.eu/membersandexperts/referencematerial/cenelecguides.html>

Vorgehensweise / Approach



Beispiel / Example

Abgesehen von möglichen Gefährdungen die auf Phänomene der grundlegenden Anforderungen zurückzuführen sind, könnten betrachtet werden:

Apart from possible hazards caused by phenomena of the essential requirements, following hazards could be considered:

Possible Hazard	Possible Result
Batteries	Injury / property loss from electrically-caused fires
Acoustic sound pressure	Hearing loss
Small parts	Children may swallow them
Overheating	Burns
Shock or startle reactions	Electric caused injury
Optical radiation	Possible eye damage
Hazardous locations	Use may cause explosion / fire
Sharp edges	Mechanical injuries such as cuts

Im Anschluss erfolgt die Einschätzung und Beurteilung des Risikos, entweder in Prosa oder tabellarisch.

The follow up step may embrace an estimation and evaluation of the risk, either in text-form or alternatively in a table.