

Inhalt

	Seite
Vorwort	1
Zur Benutzung der Anleitung	3
1 Einleitung	5
2 Die Entstehungsgeschichte der Norm	7
2.1 Erläuterung – Was ist normativ und was bedeutet informativ?	11
3 Methoden und Grundlage der Risikoanalyse ...	13
3.1 Ein Rückblick	13
3.2 Anwendung der verschiedenen Risikoanalyseverfahren – ein Überblick und eine Risikoabwehrstrategie in Ergänzung zum Anhang G der DIN EN ISO 14971	14
3.2.1 Die ‚initiale‘ Gefährdungsanalyse nach den Abschnitten 4 bis 6 der ISO 14971	17
3.2.2 System-FMEA (Funktionsrisikoanalyse)	19
3.2.3 Design-FMEA („Konstruktions-FMEA“)	21
3.2.4 Prozessrisikoanalysen („Prozess-FMEA“)	22
3.2.4.1 Anwendung auf Benutzungsfehler („Use error“ HAZOP) ..	23
4 Kommentierung der Abschnitte der Norm	25
5 Risikopolitik und Wahrscheinlichkeit	121
5.1 „Das Leben ist lebensgefährlich“ – Welche Risiken bedrohen den Menschen?	121
5.2 Risiken und Grenzwerte – die Bewertung der Vertretbarkeit	125
5.3 Festlegung einer Risikopolitik	130
5.3.1 Die Risikomatrix	130
5.3.2 Wie gestaltet sich das Feed-back aus den Marktdaten zu der Risikomatrix?	132
5.4 Zusammenfassung	134

6	Vom heutigen Verständnis über Risiken und Umgang mit Risiken	135
6.1	Risikowahrnehmung („Risikoperzeption“) – Ein Versuch zur Klärung der Risikobegriffe und ihrer Anwendung	136
6.2	Die subjektive Risikoperzeption/Risikowahrnehmung	138
6.3	Die Variablen der Risikoperzeption/ Risikowahrnehmung	140
6.3.1	Die Gefahr	140
6.3.2	Die Exponierung	142
6.3.3	Die Wahrnehmbarkeit (der Gefährdung)	143
6.3.4	Die Eintrittswahrscheinlichkeit	144
6.3.5	Die Entdeckbarkeit	146
6.3.6	Die Verletzbarkeit	147
6.3.7	Zum Thema „man-made accidents“	147
7	Literatur	149
8	DIN EN ISO 14971	153
9	Anhänge	265
9.1	Annex A: Typische potentielle Schadensquellen, die auf Patienten, Personen oder Produkte in einer Gefährdungssituation einwirken können	265
9.2	Annex B: Überarbeitetes Bild 1 — Vereinfachte Darstellung des Risikomanagement-Prozesses	270
9.3	Annex C: Aide-mémoire über eine mögliche Integration eines ISO 14971-Risikomanagementsystems in ein ISO 13485-Qualitätsmanagementsystem	271
9.4	Annex D: Exemplarische Kriterien zur Einschätzung von Risikoparametern und zur Risikobewertung	280
9.5	Annex E: Beispieldatabelle für eine Grundlegende initiale Risikoanalyse nach ISO 14971, Abschnitte 4 bis 6	285
9.6	Annex F: Beispiel Formblatt für die Risikoanalyse von typischen Gefährdungssituationen durch indirekte Schadensquellen	291
9.7	Annex G: Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Prozessrisikoanalyse	297

9.8	Annex H: Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Funktionsrisikoanalyse/System-FMEA	303
9.9	Annex I: Beispiel Formblatt für die Durchführung einer HAZOP – Hazard and Operability Study für Gebrauchstauglichkeit	309
9.10	Annex K: Risikomanagementpläne und Bericht	315
9.11	Annex L: Kommentierung der informativen Anhänge der Norm	321
9.12	Annex M: Glossar	324