

# Inhalt

	Seite
<b>Vorwort</b> .....	1
<b>Zur Benutzung der Anleitung</b> .....	3
<b>1 Einleitung</b> .....	5
<b>2 Die Entstehungsgeschichte der Norm</b> .....	7
2.1 Erläuterung – Was ist normativ und was bedeutet informativ? .....	11
<b>3 Methoden und Grundlage der Risikoanalyse</b> ...	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
<b>4 Kommentierung der Abschnitte der Norm</b> .....	25
<b>5 Risikopolitik und Wahrscheinlichkeit</b> .....	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

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

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