

# Inhaltsverzeichnis

<b>Autorenporträts</b> .....	V
<b>Vorwort</b> .....	IX
<b>Anleitung zur Benutzung dieses Kommentars</b> .....	X
<b>Teil I Einführung und Erläuterungen</b> .....	1
1 Einleitung .....	3
2 Die Entstehungsgeschichte der Norm .....	7
3 Erläuterung – Was ist normativ und was bedeutet informativ? ..	14
4 Grundprinzipien der Risikoanalyse(n) bis hin zum Risikomanagement .....	15
<b>Teil II Kommentierung der Abschnitte der Norm</b> .....	21
<b>Nationales Vorwort</b> .....	23
<b>Europäisches Vorwort der DIN EN ISO 14971:2022</b> .....	28
1 Anwendungsbereich .....	33
2 Normative Verweisungen .....	38
3 Begriffe .....	39
4 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement .....	56
5 Risikoanalyse .....	87
6 Risikobewertung .....	114
7 Risikobeherrschung .....	116
8 Bewertung des Gesamtrestrisikos .....	135
9 Überprüfung des Risikomanagements .....	139
10 Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen .....	141
<b>TEIL III Risikoanalysemethoden, Hilfestellungen und Hintergründe zum Risikomanagement</b> .....	157
1 Methoden und Grundlagen der Risikoanalyse .....	159
1.1 Ein Rückblick .....	159
1.2 Überblick über die verschiedenen weiteren Risikoanalyseverfahren .....	159

1.2.1	Design-FMEA („Konstruktions-FMEA“) . . . . .	162
1.2.2	Prozessrisikoanalysen („Prozess-FMEA“) . . . . .	162
1.2.3	Funktionsrisikoanalyse (System-FMEA) . . . . .	163
1.2.4	Analyse von Benutzungsfehler („Use error“ HAZOP) . . . . .	164
<b>2</b>	<b>Ausführungen zu Risiken und Vertretbarkeit . . . . .</b>	<b>167</b>
2.1	„Das Leben ist lebensgefährlich“ – Welche Risiken bedrohen den Menschen? . . . . .	167
2.2	Risiken und Grenzwerte – die Bewertung der Vertretbarkeit . . . . .	171
<b>3</b>	<b>Ausführungen zur Risikomatrix . . . . .</b>	<b>177</b>
3.1	Die Risikomatrix . . . . .	177
3.2	Wie gestaltet sich das Feedback aus den Marktdaten zu der Risikomatrix? . . . . .	178
3.3	Zusammenfassung . . . . .	181
<b>4</b>	<b>Vom heutigen Verständnis über Risiken und Umgang mit Risiken . . . . .</b>	<b>182</b>
4.1	Risikowahrnehmung („Risikoperzeption“) – Ein Versuch zur Klärung der Risikobegriffe und ihrer Anwendung . . . . .	183
4.2	Die subjektive Risikowahrnehmung . . . . .	184
4.3	Die Variablen der Risikowahrnehmung . . . . .	186
4.3.1	Die Gefahr/potenzielle Schadensquelle (Gefährdung) . . . . .	187
4.3.2	Die Exponierung . . . . .	188
4.3.3	Die Wahrnehmbarkeit (der Gefährdungssituation) . . . . .	189
4.3.4	Die Eintrittswahrscheinlichkeit . . . . .	191
4.3.5	Die Entdeckbarkeit . . . . .	192
4.3.6	Die Verletzbarkeit . . . . .	193
4.3.7	Zum Thema „man-made accidents“ . . . . .	194
<b>Anhang A</b>	<b>Schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses mit MDR . . . . .</b>	<b>195</b>
<b>Anhang B</b>	<b>Typische Gefährdungen (potenzielle Schadensquellen), die auf Patienten, Personen oder Produkte in einer Gefährdungssituation einwirken können . . . . .</b>	<b>196</b>
<b>Anhang C</b>	<b>Exemplarische Kriterien zur Einschätzung von Risiko-parametern und zur Risikobewertung . . . . .</b>	<b>201</b>
<b>Anhang D</b>	<b>Beispiel Formblatt Risikomanagementplan . . . . .</b>	<b>209</b>
<b>Anhang E</b>	<b>Grundlegende Risikoanalyse . . . . .</b>	<b>217</b>

<b>Anhang F Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Prozessrisikoanalyse.</b> .....	230
<b>Anhang G Beispiel Formblatt für die Durchführung einer HAZOP – Hazard and Operability Study für Gebrauchstauglichkeit . . . . .</b>	237
<b>Anhang H Beispiel Formblatt für die Durchführung einer Funktionsrisikoanalyse/System-FMEA .....</b>	244
<b>Anhang I Risikomanagementbericht .....</b>	251
<b>Anhang J Hinweise zum Risikoansatz und der Risikomatrix .....</b>	258
<b>Anhang K Aide-mémoire über eine mögliche Integration eines Risiko-managementsystems gemäß DIN EN ISO 14971 in ein Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 13485 und MDR/IVDR Anforderungen.....</b>	265
<b>Anhang L Kommentierung der informativen Anhänge der Norm .....</b>	277
<b>Anhang M Glossar.....</b>	279
<b>Literatur .....</b>	283
<b>DIN EN ISO 14971:2022-04.....</b>	288
<b>ISO/TR 24971:2020-06.....</b>	347
<b>ISO/TR 20416:2020-07 .....</b>	441