

## Risikomanagementprozess

- Dokumentation, die zu den Aktivitäten der Risikoanalyse erstellt wurde

Anmerkung: Anhang F (informativ) zu ISO 14971 kann als Orientierungshilfe zur Erstellung des Risikomanagementplans dienen.

### 7.6 Prozess der Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist ein systematisches Vorgehen zur Identifikation von Gefährdungen und zur Bewertung der damit verbundenen Risiken. Falls eine Risikoanalyse oder andere relevante Informationen für ein vergleichbares Medizinprodukt vorliegen, können diese als Ausgangspunkt der neuen Analyse dienen.

Der Umfang der Risikoanalyse kann sehr umfassend sein (z.B. bei der Entwicklung eines neuen Medizinprodukts, bei dem nur wenig oder gar keine Erfahrung besteht) oder begrenzt (wenn die Auswirkungen einer Änderung an einem bestehenden Produkt untersucht werden, zu dem bereits viele Informationen vorliegen).

Die Relevanz hängt von den Unterschieden zwischen den Geräten ab und ob diese neue Gefährdungen oder erhebliche Unterschiede in den Outputs/Ergebnis, Eigenschaften, Leistung oder Ergebnissen bewirken. Inwieweit eine bestehende Analyse genutzt werden kann wird durch eine systematische Bewertung bestimmt, welche Auswirkungen die Änderungen auf die Entwicklung möglicher Gefahrensituationen haben.

### 7.7 Funktionsanalyse (Grey Box)

Der Grey-Box-Ansatz ist die gebräuchlichste Methode der Risikoanalyse. Diese umfasst eine Funktionsanalyse, Bewertung der Funktion, Definition der Maßnahmen und Neubewertung nach Maßnahmen zur Risikominderung.

Eine Funktionsanalyse identifiziert die Punkte, an denen der Anwender mit dem Produkt interagiert, die wesentlichen Funktionen des Produkts und die erzeugten Ergebnisse. Sie ermöglicht eine systematische Überprüfung der Gefährdungen vor der detaillierten Entwicklung des Produkts.

Die Funktionsanalyse hilft den Entwicklern, noch vor der Detailentwicklung die Interaktionen zwischen Anwender und dem Produkt und zwischen allen Funktionen innerhalb des Produkts zu visualisieren. Die Zusammenhänge zwischen Inputs, Funktionen und Output/Ergebnis können dann graphisch dargestellt werden.

Potenzielle Gefährdungen können anhand der Funktionsanalyse identifiziert werden – bei Interaktionen zwischen Anwender und Gerät, der Durchführung einer Funktion innerhalb des Geräts und wann immer bestimmte Inputs oder Funktionen in einer festgelegten Reihenfolge erfolgen müssen. Beispielsweise besteht bei jeder erforderlichen Aktion des Anwenders die Möglichkeit eines Fehlers (wenn z.B. die ausgeübte Kraft zu stark oder zu schwach ist; falls die erforderliche Aktion zu kompliziert ist um fehlerfrei ausgeführt zu werden; oder falls Aktionen in der falschen Reihenfolge erfolgen). Entsprechend müssen auch die technischen Funktionen des Gerätes fehlerfrei und in der richtigen Reihenfolge erfolgen. In dieser Phase können potenzielle Fehler eliminiert werden, indem die Gefährdung beseitigt, die Reihenfolge der Funktionen verändert oder zusätzliche Funktionen oder Sicherheitschecks eingebaut werden.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	12/21