

Johann Harer

# Anforderungen an Medizinprodukte

Praxisleitfaden für Hersteller  
und Zulieferer

2., überarbeitete Auflage



HANSER

Johann Harer

## **Anforderungen an Medizinprodukte**



### **QZ** - News

Der wöchentliche Newsletter mit Branchennews, Produktneuheiten und Stellenanzeigen sowie neuen Büchern und Terminen rundum das Qualitätsmanagement. Gleich anmelden unter [www.qz-online.de/newsletter](http://www.qz-online.de/newsletter)



Johann Harer

# **ANFORDERUNGEN AN MEDIZINPRODUKTE**

Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer

2., überarbeitete Auflage

HANSER



**MIX**  
Papier aus verantwortungsvollen Quellen  
**FSC® C014889**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdrucks und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Zu diesem Buch gehört eine CD/DVD. Sollte diese nicht beiliegen, kann sie unter [fachbuch@hanser.de](mailto:fachbuch@hanser.de) unentgeltlich angefordert werden.

© 2014 Carl Hanser Verlag München  
<http://www.hanser-fachbuch.de>

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäuml  
Herstellung: Thomas Gerhardy  
Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell  
Umschlaggestaltung: Stephan Rönigk  
Druck & Bindung: Friedrich Pustet, Regensburg  
Printed in Germany

ISBN 978-3-446-44041-8  
E-Book-ISBN 978-3-446-44021-0

**»Der Weltuntergang steht bevor,  
aber nicht so, wie Sie denken.  
Dieser Krieg jagt nicht alles in die Luft,  
sondern schaltet alles ab.«**



**Tom DeMarco**  
**Als auf der Welt das Licht ausging**

ca. 560 Seiten. Hardcover  
ca. € 19,99 [D] / € 20,60 [A] / sFr 28,90  
ISBN 978-3-446-43960-3  
Erscheint im November 2014

**Hier klicken zur  
Leseprobe**

Sie möchten mehr über Tom DeMarco und seine Bücher erfahren.  
Einfach reinklicken unter [www.hanser-fachbuch.de/special/demarco](http://www.hanser-fachbuch.de/special/demarco)

# Geleitwort

*Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA, LL.M  
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Österreichisches Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

Kaum eine Materie ist derzeit mehr in Bewegung und grundlegender Veränderung begriffen als jene zum Medizinproduktrecht. Ausgehend von mehreren Zwischenfällen mit Hüft- und Brustimplantaten nimmt sich die Europäische Kommission derzeit des Themas an und arbeitet an einer grundlegend neuen Rechtsbasis für die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Zwar bleibt für den Anwender vieles beim Alten, neu ist jedoch der EU-politische Druck und wie rasch diese Rechtsmaterie in den Fokus der Europäischen Kommission gerückt ist. Zugleich handelt es sich um eine komplexe Materie mit zahlreichen Schnittstellen – zum Arzneimittelrecht im Fall von Kombinationsprodukten, Überlappungen im „Borderline“-Bereich der Einstufung, zum Blut- und Geweberecht, um nur einige zu nennen.

Schwierig in der Umsetzung eines derartig komplexen Normengefüges wird es speziell dann, wenn das im Markt verfügbare Know-how nicht den Anforderungen entspricht. Dies ist im Medizinproduktebereich häufig der Fall, wie man als Behörde tagtäglich im Zuge der Abarbeitung von Vigilanzfällen, der Beantwortung von Anfragen und der Bewilligung von klinischen Prüfungen wahrnehmen kann. Verständlich einerseits in Anbetracht der steten Veränderung und der Interpretationsspielräume der Rechtsmaterie, aber auch der vielen KMU und der Zulieferer zur Medizinprodukteindustrie, die sich mit Medizinprodukten niedriger Risikoklassen befassen und vielfach nicht die personelle Kapazität aufweisen, sich umfassend mit all den angesprochenen Themenkomplexen zu beschäftigen. Zulieferer müssen beispielsweise geeignete Prozesse implementieren, damit der Hersteller die compliance seiner Produkte belegen kann. Auch handelt es sich beim Medizinproduktewesen um einen, im Vergleich zu Arzneimitteln, relativ jungen Themenkomplex. Dass er sich wesentlich vom gut etablierten Arzneimittelzulassungsprozess unterscheidet, erschwert den Zugang zusätzlich.

Andererseits jedoch ist diese Frage unlösbar mit der Patientensicherheit verbunden. Jede Maßnahme, das Know-how aufzuwerten, den handelnden Personen Mittel in die Hand zu geben, das zu tun, und Wege in Richtung Markt, Registrierung, Qualitätssicherung und damit Produktsicherheit aufzuzeigen, ist ausdrücklich zu begrüßen.

Nach meiner Meinung ist das im vorliegenden Fall hervorragend geglückt. Umso mehr, als Literatur, die nicht nur die rechtlichen Aspekte des Medizinproduktesektors, sondern auch den Praxiszugang übersichtlich und damit gut umsetzbar erläutert, Mangelware ist. Dem Werk sei daher wohlwollende Aufnahme am Markt im Sinne einer steten Steigerung der Produktqualität und -vielfalt zur Förderung der Therapieoptionen und der Patientensicherheit zu wünschen.

# Geleitwort

*Prof. (FH) Dipl.-Ing. Dr. Martin Zauner  
Leiter Studiengang Medizintechnik, Campus Linz, FH Oberösterreich*

Nachdem von der Entdeckung der Röntgenstrahlen bis zum Routineeinsatz der ersten Computertomografen mehr als 70 Jahre vergingen, stellt sich die Entwicklung der Medizintechnik aus heutiger Sicht in atemberaubender Geschwindigkeit dar. Getrieben durch den rasanten technologischen Fortschritt einerseits, wie aber auch durch den Kostendruck im Gesundheitswesen andererseits dürfen wir in immer kürzeren Abständen neue Forschungsergebnisse entlang der und zwischen den Innovationsdimensionen der Medizintechnik wahrnehmen und in marktreifen Medizinprodukten wiederfinden. So angenehm dies klingen mag, für Hersteller von Medizinprodukten sind damit hohe Anforderungen an fachliche Kenntnisse von modernen Technologien ebenso verbunden wie das Wissen um die regulatorischen Anforderungen für die Inverkehrbringung ihrer Produkte in den jeweiligen Zielmärkten. Sowohl erfahrene Hersteller, die zunehmend Zulieferer in die Herstellungsprozesse einbinden, wie auch Einsteiger in die Welt der Medizintechnik müssen sich dazu ständig mit den Neuerungen und damit verbundenen Herausforderungen auseinandersetzen. Da gerade in den letzten Jahren eine Vielzahl an Normen weiterentwickelt und auch wesentliche regulatorische Anforderungen erneuert wurden, stellen sich immer wieder Fragen an das „Was“ und „Wie“ bei der Herstellung von Medizinprodukten. Aber auch, wo man rasch und zusammenhängend diese Informationen findet.

Das vorliegende Werk gibt dazu effektive und praxisnahe Antworten. Es ist als Einstiegswerk für Personen vorgesehen, die Medizinprodukte herstellen und in bestimmten Zielmärkten in Verkehr bringen möchten. So zeigt es als Überblicks- und Nachschlagewerk, neben den fachlichen Grundlagen und wichtigen praktischen Tipps, die wichtigen Aspekte des qualifizierten und vollständigen Herstellungsprozesses für Medizinprodukte – für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten.

# Vorwort

Der Markt für Medizinprodukte ist durch seine Größe, seine hohen Wachstumsraten, seine attraktiven Margen und seine technologischen Anforderungen in den letzten Jahren auch für Firmen interessant geworden, die bisher ihr Geschäftsfeld in anderen Bereichen etabliert hatten. Die Hersteller von Medizinprodukten unterliegen allerdings auf den internationalen Märkten einer zunehmenden Regulierung, die sich gerade für Newcomer oft als hohe Eintrittsbarriere erweist. Wer nicht alle Anforderungen der einschlägigen Gesetze und Normen befolgt, kann sich schnell mit einem zwar fertigen Produkt wiederfinden, das dann allerdings nicht in allen für ihn wichtigen Märkten in Verkehr gebracht werden darf. Erst durch die nachweisliche Erfüllung aller relevanten Richtlinien und Gesetze, die am besten durch die Implementierung eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems erreicht wird, ist sichergestellt, dass ein Medizinprodukt ohne Verzögerungen am internationalen Markt zugelassen werden kann.

Das vorliegende Buch soll eine Orientierung liefern, wie das Qualitätsmanagementsystem und die dazugehörigen Prozesse in einem Unternehmen gestaltet werden müssen, damit Medizinprodukte und Dienstleistungen dem vorgegebenen gesetzlichen Rahmen innerhalb des gesamten Lebenszyklus entsprechen, d. h. während der Entwicklung, Herstellung, Installation und Betreuung. Durch zahlreiche Praxisbeispiele und Hinweise werden die nicht immer einfach zu interpretierenden gesetzlichen Vorschriften und Normen verständlich gemacht und auch konkrete Implementierungshinweise gegeben. Dabei werden schwerpunktmäßig all jene Fragestellungen behandelt, die sich im Laufe der Jahre als wichtig herausgestellt haben. Dazu bietet das Buch eine ausgewogene Mischung aus Expertenwissen, Erfahrungswerten und praxiserprobten Methoden. Dadurch vermittelt das Werk nicht nur einen raschen Überblick über die wichtigsten Anforderungen im Medizinproduktebereich, sondern zeigt auch konkrete und erprobte Wege auf, wie diese Anforderungen in der Praxis erfüllt werden können.

Das Buch wendet sich an Personen aus allen Bereichen der Organisation, die die ersten Schritte in den Medizinproduktebereich gehen wollen, sowie an Praktiker, die den einen oder anderen Tipp mitnehmen wollen, wie sie Prozesse, Methoden oder Tools in Zukunft besser nutzen oder optimieren können. Erfahrene Mitarbeiter aus dem Medizinproduktebereich werden in den Literaturhinweisen und auf der beiliegenden CD-ROM Anregungen und weitergehende Informationen erhalten.

In der zweiten Auflage des Buches haben wir, soweit möglich, Anregungen unserer Leserinnen und Lesern zur Erstaufgabe aufgenommen, die sich vor allem in der Neu-

gliederung des Inhalts und zahlreichen Ergänzungen widerspiegeln. Zudem wurden anstehende Neuerungen wie z. B die geplanten Normenänderungen der ISO 9001 und ISO 13485, die neuen EU-Medizinprodukteverordnungen, die Einführung eines Unique Device Identifiers und vieles andere mehr berücksichtigt. Damit erfahren Sie als Leser nicht nur den aktuellen Stand der Normen und Vorschriften, sondern können sich bereits ein Bild davon machen, wie sich das regulatorische Umfeld in den kommenden ein bis zwei Jahren verändern wird. Für die praktische Arbeit wurde ergänzend dazu auch die beigelegte CD erweitert und inhaltlich überarbeitet.

Den Leserinnen und Lesern wünsche ich trotz des zeitweise vielleicht „sperrigen“ Themas eine spannende Lektüre und hoffe, dass das praxisnahe Vermitteln des regulatorischen Umfeldes dazu beiträgt, die in ihren Organisationen vorhandenen Abläufe und Methoden zu verbessern.

*Johann Harer*

# Einleitung

Das wichtigste Mittel, um den richtigen Weg zu finden, ist, die falschen zu vermeiden.

*Manfred Rommel, Oberbürgermeister von Stuttgart von 1974 bis 1996.*

Die Idee zu diesem Buch nahm vor ungefähr drei Jahren im Zuge der Entwicklung einer neuen Produktfamilie erstmals konkrete Formen an. Die Anforderungen an das neue Produkt machten es notwendig, neue Wege bei der Qualitätsplanung und präventiven Qualitätssicherung zu erarbeiten. Das führte nicht nur zu einer „Nachjustierung“ der internen Entwicklungs-, Herstell- und Prüfprozesse, wie z.B. Design of Experiments (DoE), Fehlermöglichkeits- und -influssanalyse (FMEA), Designverifizierung, Methoden- und Prozessvalidierung oder statistische Prüfplanung, sondern es erforderte auch eine wesentlich engere Zusammenarbeit und Abstimmung mit externen Lieferanten und Partnern, als dies bei vorangegangenen Produktgenerationen der Fall war.

Im Zuge der Qualifizierung der neuen Lieferanten stellte sich heraus, dass diese zwar hervorragende technische Fähigkeiten sowie effiziente Produktionsprozesse und -anlagen vorweisen konnten, die meisten von ihnen aber umfangreiche „weiße Flecken“ in Bereichen hatten, deren Beherrschung für die compliance, d.h. die rechtskonforme Ausführung im Medizinproduktebereich, Voraussetzung ist. Vor allem kleine und mittlere Firmen hatten Probleme, die spezifischen Anforderungen an Medizinproduktehersteller – wie „Prozessvalidierung“, „Computervalidierung“, „Rückverfolgbarkeit“, „Rückhaltmuster“, „Vier-Augen-Prinzip“ oder umfangreiche Dokumentations- und Aufzeichnungspflichten – zu verstehen und in weiterer Folge zu implementieren.

Auch bei der Implementierung zeigte sich immer wieder, wie schwierig es ist, die in einem Großkonzern selbstverständlichen Anforderungen an Qualitätssicherung und compliance auch bei kleineren Firmen „mit Augenmaß“ umzusetzen. Es erfordert umfassende Kenntnisse und viel Erfahrung, um bei Forderungen an Lieferanten und Dienstleister die richtige Balance zwischen Sicherung der Produktqualität und Minimierung des Inspektionsrisikos einerseits und vertretbaren Kosten andererseits zu finden.

Das vorliegende Buch gibt einen Überblick über das gesetzliche und normative Umfeld für Medizinproduktehersteller und deren Zulieferer: Welche Vorschriften existieren, wie sind sie zu interpretieren und wie stehen sie zueinander in Wechselwirkung? Das Buch gibt des Weiteren praktische Tipps und Hinweise, wie diese Vorschriften in der Praxis umgesetzt werden können. (Anmerkung: Der Begriff „Medizinprodukte“ umfasst

in diesem Buch, falls nicht explizit erwähnt, immer auch In-vitro-Diagnostik- und aktive implantierbare Medizinprodukte.) Dabei werden schwerpunktmäßig jene Kapitel herausgegriffen, die sich aus unserer Sicht als kritisch für die Produktqualität und -compliance herausgestellt haben. Es richtet sich an alle Personen, die in den Medizinproduktebereich einsteigen wollen und an einem Überblick über die wichtigsten regulatorischen Dos and Don'ts interessiert sind. Weiterhin an all jene Personen in der Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Reklamationsbearbeitung, im Einkauf und Engineering sowie im Qualitätsmanagement (QM) einer Medizinproduktefirma, die sich zu einzelnen Fragen praktische Tipps oder ergänzende Hinweise holen wollen.

Ein den regulatorischen Vorschriften entsprechendes QM-System ist in vielen Ländern Voraussetzung, um ein Medizinprodukt in einem Land in Verkehr bringen zu können. Global haben sich zwei QM-Systeme, die ISO 13485 für die EU, Kanada, Australien und viele weitere Länder sowie die Quality System Regulation 21 CFR 820 in den USA etabliert. Bei deren Einhaltung wird von den Behörden angenommen, dass ein Medizinproduktehersteller in der Lage ist, seine Produkte so zu entwickeln, herzustellen und zu betreuen, dass sie in der Serie sicher und spezifikationskonform funktionieren. Dabei steht speziell die Forderung nach einem sicheren Produkt im Mittelpunkt des Interesses von Behörden und Anwendern – viele der gesetzlichen und normativen Regelungen im Medizinproduktebereich sind nur aus diesem Blickwinkel heraus zu verstehen. Falls der Hersteller grundlegende gesetzliche Anforderungen nicht erfüllt, kann dies zu behördlichen Zwangsmaßnahmen führen, angefangen bei der Verpflichtung zu Korrekturmaßnahmen über den Rückruf von Produkten aus dem Markt bis hin zum Entzug der Zulassung oder Geld- und Gefängnisstrafen.

Der Aufbau dieses Buches folgt einem Gedankenfluss, der sich am Lebenszyklus eines Produkts orientiert. Zu Beginn werden in Kapitel 1 überblicksmäßig die wesentlichen Anforderungen der ISO 13485 respektive der US-amerikanischen Quality System Regulations im Vergleich zu den Anforderungen der ISO 9001 vorgestellt. Insbesondere die Ausführungen zur Dokumentation sind essenziell, wenn die Forderungen der nachfolgenden Kapitel normenkonform umgesetzt werden sollen. Risikomanagement erhält ein eigenständiges Kapitel 2, weil das Risikomanagement die zentrale Rolle in nahezu allen Prozessen einer Medizinprodukteorganisation spielt. In allen Folgekapiteln werden die Ausführungen zu diesem Thema entweder referenziert oder spezifisch adaptiert ausgeführt. Es folgt in Kapitel 3 eine Vorstellung des regulatorischen Umfeldes, das mit entsprechenden Zulassungsanforderungen in den wichtigsten Märkten abschließt. Entsprechend der Wertschöpfungskette werden die zentralen Prozesse – Entwicklung, Produktion und deren Begleitprozesse – diskutiert. Das Kapitel 4, Entwicklung von Medizinprodukten, hat vor allem zum Inhalt, wie ein neues Produkt entwickelt werden soll, damit es sicher, funktionsfähig und nachvollziehbar ist, d. h., es geht um das Thema Quality by Design und traceability. Die vorschriftenkonforme Umsetzung der Kapitel 5 und 6, GEP/GMP-konforme Produktionsanlagen, Qualifizierung und Computervalidierung sowie Prozess- und Methodvalidierung, sind die Basis jeder guten Herstellpraxis und leiten in die eigentliche Produktion über. Kapitel 7, Produktion und Prozesskontrolle gemäß cGMP, konzentriert sich vor allem auf die Anforderungen spezifisch für Medizinprodukte, wie Herstell- und Prüfvorgaben, Arbeitsumgebungen, Mitarbeiterschulung, Anlagen und Prüfmittel, damit in der Serie eine reproduzierbare Produktqualität

erreicht werden kann. Weiterhin, welche Maßnahmen im Fall von Fehlern und Abweichungen ergriffen werden müssen und wie Aufzeichnungen zu führen sind, damit eine Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist. Das folgende Kapitel 8, Lieferantenmanagement, steht im engen Zusammenhang mit den Abläufen und Forderungen während der Entwicklung und auch während der Serienproduktion. Auswahl, Qualifizierung, Monitoring und Entwicklung eines Lieferanten tragen nicht nur wesentlich dazu bei, Kosten und Qualität eines Produkts zu verbessern, sondern sind auch wesentliche regulatorische Anforderungen.

Trotz guter Design- und Herstellprozesse sind Mängel und Abweichungen bei Produkten und Prozessen nicht auszuschließen. Den Anforderungen nach einem funktionierenden und effizienten Korrektur- und Verbesserungsmanagement kommt daher eine wichtige Rolle zu und wird in einem eigenen Kapitel 9 beschrieben. Zentral ist hierbei eine wirksame Ursachenanalyse, da diese entscheidend dafür ist, ob ein Fehler rasch beseitigt und ein Wiederauftreten verhindert werden kann. Auch die Bedeutung einer ausreichenden Einbindung des Managements in den Korrektur- und Verbesserungsprozess wird betont. Die beiden abschließenden Kapitel stellen die „Außensicht“ auf eine Medizinproduktefirma dar. Aus Behördensicht werden in Kapitel 10 Behördenanforderungen und behördliche Inspektionen dargestellt, wie die gesetzlichen Anforderungen kontrolliert und ihnen Nachdruck verliehen werden. Die Sicht eines Zulieferers zeigt im abschließenden Kapitel 11 exemplarisch auf, wie der Weg von einer ISO-9000er-Organisation zu einem ISO-13485-zertifizierten Hersteller aussehen kann und welche Herausforderungen auf diesem Weg überwunden werden müssen.

Auch wenn die einzelnen Kapitel logisch aufeinander aufbauen, können die Kapitel auch einzeln und in beliebiger Reihenfolge gelesen werden. Entsprechende Querverweise stellen die jeweils notwendigen Verbindungen zu anderen Kapiteln her und erlauben, bei Interesse weiterführende Erklärungen in diesen Kapiteln nachzuschlagen.

Leitfragen am Anfang jedes Kapitels verschaffen dem Leser einen raschen Überblick über den Zweck und die inhaltlichen Schwerpunkte dieses Kapitels. Vier verschiedene Typen von Informationskästchen zeigen an, wenn einzelne Themenbereiche besondere Aufmerksamkeit verdienen. Dabei wird zwischen „Beachte“, „Merke“, „Tipp“ und „Beispiel“ unterschieden.



**MERKE:** Fasst vorher bereits Gesagtes zusammen



**BEACHT:** Verweist auf kritische gesetzliche Anforderungen, deren Nichtbeachtung negative Konsequenzen nach sich zieht



**TIPP:** Gibt praktische Hinweise zur Umsetzung



**BEISPIEL:** Gibt Beispiele zum Verständnis an

Zusätzlich enthält jedes Kapitel einen Literaturanhang, der die wichtigsten Quellen, vor allem Gesetze, Normen und Kommentare, enthält. Weiterführende Literatur wird, soweit sinnvoll, angeführt, wobei jedoch bewusst auf eine allzu umfangreiche Bibliografie verzichtet wird. Am Ende des Buches erleichtern ein Glossar, ein Abkürzungsverzeichnis sowie ein Stichwortverzeichnis das Verständnis und ein rasches Nachschlagen von interessierenden Themen.

Als besondere Beigabe liegt dem Buch eine CD-ROM bei, die nicht nur nützliche Vorlagen und Beispiele enthält, sondern auch das gesamte Buch im PDF-Format.

## **Dank**

Allen Autorinnen und Autoren sei dafür gedankt, dass sie ihre Kenntnisse und ihre langjährige Erfahrung aus ihren Fachgebieten in dieses Buch eingebracht haben und dafür auch bereit waren, viele Stunden ihrer Freizeit dafür einzusetzen. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die Bereitschaft aller Autorinnen und Autoren, neben ihrem Fachkapitel auch in fachverwandten Kapiteln mitzuarbeiten bzw. diese einem Review zu unterziehen. Durch ihre Vorschläge und Kommentare ergaben sich zum Teil völlig neue Aspekte und Blickwinkel, die in den finalen Text eingearbeitet werden konnten.

Den Herren DDr. Alexander Hönel und Dr. Martin Zauner sei für die Geleitworte herzlichst gedankt. Besonderer Dank der Firma Roche dafür, dass sie mir die Möglichkeit geboten hat, in einem globalen Umfeld jene Erfahrungen zu machen, die in dieses Buch eingeflossen sind. Dem Cluster Human.technology Styria danke ich für die zur Verfügung gestellten Plattformen, die den Dialog zwischen Herstellern, Zulieferern, Forschungseinrichtungen und Behörden wesentlich gefördert haben. Abschließend möchte ich meiner Familie für ihr Verständnis danken, dass ich viele Stunden in das Verfassen der Artikel und in die redaktionelle Arbeit investiert habe.

# Inhalt

<b>1</b>	<b>QM-Systeme</b> .....	<b>1</b>
1.1	Einleitung .....	1
1.2	Die wesentlichen Anforderungen der ISO 13485 .....	2
1.2.1	Derzeitige Unterschiede zwischen ISO 9001 und ISO 13485 im Detail .....	4
1.2.2	Ausblick auf neue Revisionen der Normen ISO 9001 und ISO 13485 .....	8
1.2.3	Dokumentenmanagement .....	9
1.3	Literatur .....	14
<b>2</b>	<b>Risikomanagement</b> .....	<b>15</b>
2.1	Einleitung .....	15
2.2	Grundlagen und Gesetze .....	16
2.3	Risikomanagementprozess nach ISO 14971 .....	18
2.3.1	Risikoanalyse .....	19
2.3.2	Risikobewertung .....	24
2.3.3	Risikobeherrschung .....	26
2.3.4	Restrisikoakzeptanz .....	28
2.3.5	Produktbeobachtung .....	28
2.3.6	Dokumente des Risikomanagementprozesses .....	29
2.4	Methoden im Risikomanagement .....	31
2.4.1	Voraussetzungen für die Durchführung .....	32
2.4.2	Häufig verwendete Risikomanagementmethoden .....	34
2.4.3	Fehlermöglichkeits- und -influssanalyse .....	35
2.4.4	Fehlerbaumanalyse .....	37
2.4.5	Ishikawa-Diagramm .....	39
2.5	Wissensbasiertes Risikomanagement .....	40
2.5.1	Risikomanagement-Softwaresysteme .....	41
2.6	Ergebnisse und Zusammenfassung .....	42
2.7	Literatur .....	42