**ISO: 14971**

**Risk management**

***Kapitel I Scope***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 1 | Scope | Kravene til det medicinske udstyr skal gælde hele udstyrets livscyklus. |  |

***Kapitel III Terms and definition***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 3.2 | Definition |  |  |

***Kapitel IV General requierements for risk management system***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 4.1 | Risk management process | Producenten, af det medicinsk udstyr, skal udarbejde et dokumentation af etablering, implementering og vedligeholdes af udstyret.  Dokumentationen af udstyret skal indeholde processen gennem hele livscyklus. |  |
| Kapitel 4.4 | Risk management plan | Indeholde en risikostyringsplan | QMS |
| Kapitel 4.5 | Risk management file | Indeholde en risikostyrings fil | QMS |

***Kapitel V Risk analysis***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 5.1 | Risiko analyse proces | Der skal udføres en risikoanalyse. |  |
| Kapitel 5.2 | Intended use and reasonably foreseeable misuse | Bør indeholde en risikostyringsfil inklusiv anvendelse og dokumentation for forudsigelig misbrug af udstyret. |  |
| Kapitel 5.3 | Identification of characteristics related to safety |  |  |
| Kapitel 5.4 | Identification of hazards and hazardous situations |  |  |
| Kapitel 5.5 | Risk estimation |  |  |

***Kapitel VI Risk evaluation***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 6 | Risk evaluering | Risikoevaluering: vurdering af de forskellige risici. |  |

***Kapitel VII Risk control***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 7.1 | Risk control option analysis |  |  |
| Kapitel 7.2 | Implementation of risk control measures |  |  |
| Kapitel 7.3 | Residual risk evaluation |  |  |
| Kapitel 7.4 | Benefit-risk analysis |  |  |
| Kapitel 7.5 | Risks arising from risk control measures |  |  |

***Kapitel VIII Evaluation of overall residual risk***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 8 | Evaluation of overall residual risk | Risiko som er forbundet med udstyret skal vurderes ift. udstyret og den tilsigtede formål. |  |

***Kapitel IX Risk management review***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel 9 | Risk management review | Udarbejdelse af en risikostyringsrapport, der indeholder risikostyringsrapport og -plan |  |

***Annex A***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Annex A | Rationale for requirements |  |  |

***Annex B***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Annex B | Risk management process for medical devices |  |  |

***Annex C***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Annex C | Fundamental risk concepts |  |  |