



Inhaltsverzeichnis

4. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement	2
4.1 Risikomanagementprozess im Unternehmen	2
4.2.1 Verpflichtungserklärung der Leitung	2
4.2.2 Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements	2
4.3 Kompetenzen des Personals	2
4.4 Risikomanagementplan	2
4.5 Risikomanagementakte	3
5. Risikoanalyse	3
5.1 Prozess der Risikoanalyse	3
5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	4
5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale	4
5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen	5
5.5 Risikoeinschätzung	5
6. Risikobewertung	5
7. Risikobeherrschung	5
7.1 Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung	5
7.2 Implementierung von Maßnahmen zur Risikokontrolle	6
7.3 Bewertung des Restrisikos	6
7.4 Nutzen-Risiko-Analyse	6
7.5 Durch Maßnahmen der Risikobeherrschung entstehende Risiken	7
7.6 Vollständigkeit der Risikobeherrschung	7
8. Bewertung des Gesamt-Restrisikos	7
9. Überprüfung des Risikomanagements	7
10. Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen	8
10.1 Allgemeines	8
10.2 Informationssammlung	8
10.3 Überprüfung der Informationen	8
10.4 Maßnahmen	9

4. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

Gesetzliche Anforderungen

Dem Risikomanagement unseres Unternehmen unterliegen gesetzliche Forderungen.

Diese sind:

- ⇒ EWG-Richtlinie 93/42
- ⇒ MDR 745/2017
- ⇒ DIN EN ISO 13485:2016
- ⇒ EN ISO 14971:2019
- ⇒ Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland.

4.1 Risikomanagementprozess im Unternehmen

Der Risikomanagementprozess in unserem Unternehmen ist in der Prozessbeschreibung "Risikomanagement" (7.3.1) beschrieben. Siehe Managementhandbuch Teil "Prozessbeschreibungen".

Nachweis(e)

FB Risikomanagement-Prozess

4.2.1 Verpflichtungserklärung der Leitung

Unsere Unternehmensleitung hat sich ausdrücklich zu einem Risikomanagement nach der EN ISO 14971:2019 verpflichtet.

Nachweis(e)

FB Verpflichtung der Leitung

4.2.2 Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements

Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

Nachweis(e)

FB Organisationsdiagramm

4.3 Kompetenzen des Personals

Unsere Mitarbeiter, welche mit Aufgaben des Risikomanagements beauftragt sind, haben die entsprechende Kompetenz zur Durchführung ihrer Aufgabe. Ihre Qualifikationen sind im Formblatt "Kompetenzen" festgehalten.

Nachweis(e)

FB Kompetenzen

4.4 Risikomanagementplan

Unser Risikomanagementplan umfasst:

- ⇒ den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Risikomanagements, wobei das Medizinprodukt und die Phasen seines Lebenszyklus, für die jedes Element des Plans gilt, festzulegen und zu beschreiben sind
- ⇒ die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen
- ⇒ Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements

- ⇒ eine Methode zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos und Kriterien für die Akzeptanz des Gesamt- Restrisikos auf Grundlage der Politik des Herstellers zur Bestimmung des akzeptablen Risikos

Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements

Als Akzeptabel wird das Risiko betrachtet, wenn ein Risiko die folgenden Kriterien erfüllt:

- ⇒ beseitigt wurde,
- ⇒ durch Kontrollen erkannt und beseitigt wird,
- ⇒ durch wirksame Informationen minimiert werden kann,
- ⇒ Eine Risikoprioritätszahl von unter 200 ermittelt ist.

Die Methode zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos ist die Auswertung der Restrisiken und Vorkommnisse.

Dies erfolgt mittels:

- ⇒ Sammeln von Daten und Literatur
- ⇒ Überprüfen von Daten und Literatur
- ⇒ Betrachtung ähnlicher oder gleicher Produkte
- ⇒ Auswertung der laufenden Daten aus der Herstellung
- ⇒ Auswertung der Informationen vom Markt
- ⇒ Auswertung und Berücksichtigung der klinischen Bewertung

Nachweis(e)
FB Risikomanagementplan

4.5 Risikomanagementakte

Wir haben für unsere Produkt diese Risikomanagementakte angelegt.

Für jede festgestellte Gefährdung gewährleisten wir die Rückverfolgbarkeit auf:

- ⇒ die Risikoanalyse ;
- ⇒ die Risikobewertung ;
- ⇒ die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung; und
- ⇒ die Ergebnisse der Bewertung der Restrisiken.

An geeigneten Stellen verweisen wir auf andere Dokumente aus dem Managementsystem oder der Produktakte.

5. Risikoanalyse

5.1 Prozess der Risikoanalyse

Das angewandte Verfahren bei der Analyse der Risiken ist wie folgt festgelegt:

1. Beschreibung des Produktes und der Zweckbestimmung.
2. Ermittlung ähnlicher Produkte und Beschreibung.
3. Festlegung der möglichen Risiken intern (Brainstorming)
4. Befragung von interessierten Parteien wie zum Beispiel: Notified Bodys, Kammern, Umfragen bei Endverbrauchern usw. (schriftlich).
5. Ermittlung von Risiken durch bestehende Marktbeobachtungen (Recherche).
6. Ermittlung vorangegangener Rückrufe (Recherche).
7. Ermittlung bestehender Forschungsprojekte (Recherche).
8. Sammeln und Sichten der Ergebnisse (Entwicklungsabteilung).
9. Erarbeitung von Risiken und Gefährdungen, welche die Entwicklung einstellen können (Festlegung).
10. Auflistung aller erkannten Risiken und Gefährdungen (Excel-Tabelle).
11. Einschätzung der Risiken und Gefährdungen (Excel-Tabelle).

12. Analyse der Risiken (Excel-Tabelle).

Auflistung ähnlicher oder verwandter Produkte:

Identifizierung / Beschreibung des Produktes

Beteiligte an der Risikoanalyse

Aufgabenstellung und Datum der Risikoanalyse

- ⇒ Erstmalige Analyse
- ⇒ Erneute Analyse
- ⇒ Regelanalyse
- ⇒ Analyse nach Vorkommnis
- ⇒ Nach Designänderung

5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinproduktes ist in der Produktakte festgelegt. Bei Freigabe des Pflichtenheftes durch die Geschäftsführung sind die gemachten Angaben im Bezug auf den Gebrauch und die Zweckbestimmung für das Risikomanagement bindend.

Bei der Bestimmung haben wir folgendes beachtet:

- ⇒ Die Rolle des Medizinprodukts
 - den Bezug auf die Krankheit
 - mögliche Kompensationen von Verletzungen oder Behinderungen
 - die Veränderung des anatomischen Aufbaus
 - die Empfängnisregelung
- ⇒ Indikationen
- ⇒ Lebenserhaltung oder –unterstützung
- ⇒ Der Fall des Versagens
- ⇒ Patientenpopulation
- ⇒ Anwenderprofil
- ⇒ Funktionsweise
- ⇒ Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale

Wir haben die folgenden Qualitätsmerkmale für unser Produkt festgelegt:

- ⇒ Haltbarkeit - Das Produkt soll eine Haltbarkeit von 15 Jahren nach Inverkehrbringung halten.
- ⇒ Größe - Aufgrund des Anwendungsbereiches ist die Größe auf 15 x 30 x 45 cm festgelegt.
- ⇒ Kontamination - Das Produkt wird steril ausgeliefert.
- ⇒ Sterilisationsverfahren - Es wird als geeignetes Sterilisationsverfahren das autoklavieren (120° Celsius) festgelegt.

Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risikomanagementbeauftragter	Lager / Versand	Weitere Bemerkungen
Produktidee													
Entwicklung des Produktes													
Freigabe nach Entwicklung													
Serienverantwortung													
Risikomanagement in der Entwicklung													
Risikomanagement in der Produktion													
Risikomanagement im Feld													
Risiken ermitteln													
Risiken bewerten													
Risiko-Nutzen festlegen													
Gesamt-Risiko-Bewertung													
Vertretbarkeit festlegen													
Risiken verifizieren													
Risiken in der Produktion													
Risiken in der Entwicklung													
Risiken im Feld													
Risiken im Einkauf													
Risiken aus dem Vertrieb													
Risiken aus der Lagerung													
Risiken in der Auslieferung													
Risiken durch Sabotagen													
Risiken nach Ende des Vertriebs													
Verfahren zur Ermittlung festlegen													
Analyse von Gefährdungssituationen													
Bewertung von Folgefehlern													

Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risikomanagementbeauftragter	Lager / Versand	Weitere Bemerkungen
Möglichkeiten der Risikokontrolle													
Verkaufsende													
Prüfung des Risikomanagements													
Zuordnung von Verantwortungen													
Verfahren zur Ermittlung													
Mitarbeit FMEA													
Leitung FMEA													
Gefahrenanalysen													
HACCP													
Bestimmung der vorgesch. Verwendung													
Freigabe Risikomanagement													
Prüfung Risikomanagementakte													
Überwachung Rückmeldungen													
Bestimmungsgemäßer Gebrauch													
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen													
Risikomanagementbericht													Siehe Managementbewertung
Prototypenbewertung													
Zulassungen													
Marktbeobachtung													
Überwachung Betriebssicherheit													
Überwachung Zukaufteile													
Bearbeitung Rückrufe													
Produktionsstopps													
Probenentnahme													
Endprüfungen													

Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risikomanagementbeauftragter	Lager / Versand	Weitere Bemerkungen
Laborüberwachungen (auch extern)													
Überwachung der Akzeptanz													
Überprüfung des Risikomanagements													

Legende:

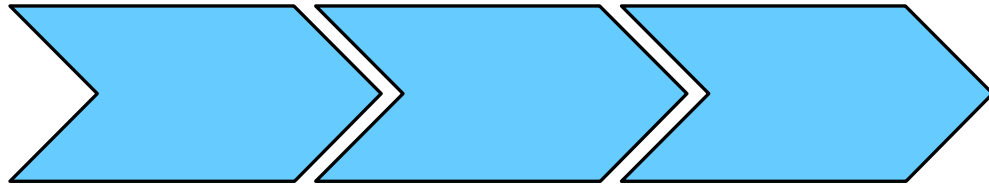
- V Verantwortlich
- M Mitarbeit
- I Information

Eingabe	Ergebnis	Handlungsbedarf
Der Risikomanagementplan ist geeignet, implementiert und wird aufrecht erhalten?		
Das Gesamt-Restrisiko ist akzeptabel?		
Geeignete Methoden sind vorhanden, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten.		

Ort, den

Geschäftsleitung

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Risikomanagement- takte

DIN EN ISO 14971:2019

Deutsche Ausgabe 2020

Ergänzungen QM-System

4.2.4 Liste der Dokumente Risikomanagementakte

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller
Hauptakte			
Risiken verwalten	0		
Risikomanagementakte	0		
Risikomanagementbericht	0		
Risikomanagementplan	0		
Risikomanagement-Phasen	0		
Risikomanagementprozess	0		
Ergänzungen	0		
Hauptakte			
1 und 2 Anwendungsberiech Normative Verweise (Ergänzung)	0		
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0		
5 1 0 Selbstverpflichtung der Leitung	0		
5 5 1 Organisationsdiagramm	0		
5 Verantwortung der Leitung (Ergänzung)	0		
6 2 0 Kompetenzen	0		
6 2 0 Stellenbeschreibung	0		
7 Produkt Dienstleistungsrealisierung (Ergänzung)	0		
8 5 2 Korrekturmaßnahmen	0		
8 Messung Analyse Verbesserung (Ergänzung)	0		

Die Dateien sind in den Formaten Microsoft Word, Microsoft Excel und Power Point realisiert.

Inhaltsverzeichnis

7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen	1
Risikomanagement (ISO 14971:2020).....	1
7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung	2
Risikobewertungen nach ISO 14971:2020	2
Externe Bewertungen.....	3

7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungs-, Dienstleistungs- sowie Designänderungen werden wie neue Entwicklungsprojekte behandelt. Es wird wie in den Abschnitten 7.3.ff verfahren. Falls vorgesehen wird auch ein neuer Prototyp / ein neues Pilotprojekt erstellt. In der dazugehörigen technischen Dokumentation wird der Anlass der Änderung eines bestehenden Produktes / Dienstleistung erläutert. Entwicklungsänderungen werden gekennzeichnet, dokumentiert und gelenkt. Dies schließt die Bearbeitung der Auswirkungen der Änderungen auf wesentliche Bestandteile und gelieferte Produkte ein. Die Änderungen werden, soweit angemessen, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Verwirklichung genehmigt. Als Hilfsmittel dient eine Checkliste.

Wenn das Produkt ein Medizinprodukt ist welches der Überwachung unterliegt, wird die benannte Stelle über die Änderung und deren Umfang informiert.

Die Änderungen werden auf allen Ebenen gelenkt und gekennzeichnet. Dies beinhaltet auch eine erneute Bewertung, Verifizierung, Validierung und ggfs. Freigabe.

Bei Änderungen werden folgende Auswirkungen beachtet und schriftlich beurteilt:

- ⇒ Produkte die sich bereits auf dem Markt befinden,
- ⇒ Ergebnisse aus dem Risikomanagement und
- ⇒ Bestehende und neue Realisierungsprozesse (Produktion, Verpackung, Versand).

Risikomanagement (ISO 14971:2020)

Wenn die Entwicklung ein Medizinprodukt / In-Vitro diagnostisches Produkt beinhaltet, wird begleitend eine Risikomanagementakte aufgebaut. Als Vorlage dient die Datei "Risikomanagementakte". Bestehende Risikoanalysen werden spätestens jährlich einer Prüfung auf Aktualität unterzogen. Im Risikomanagementbericht wird der Stand des Risikomanagements bewertet.

Prozess(e)

- PA 7.3.9 Entwicklungsänderung
- Formblätter/ Nachweise
- FB 7.3.9 Entwicklungsänderung
- Risikomanagementakte
- Risikomanagementbericht

7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung

Wir validieren ständig alle Prozesse, deren Ergebnis nicht verifiziert werden kann. Softwareanwendungen die zur Produktion oder Dienstleistungserbringung dienen, werden immer validiert. Dies bezieht sich auf die Inbetriebnahme und Änderungen. Die Art und der Umfang der Validierung hängen vom Risiko der eingesetzten Software ab

Dies betrifft derzeit:

- ⇒ Softwareinstallation,
- ⇒ Beschichtungen,
- ⇒ Härtungen und
- ⇒ Sensorprüfungen.

Die Validierungsergebnisse weisen die ständige Erreichung der geplanten Ergebnisse nach.

Die Validierungen werden geplant und dokumentiert durch:

- ⇒ Validierungspläne,
- ⇒ Validierungsverfahren,
- ⇒ Annahmekriterien,
- ⇒ Stichprobenumfang sowie
- ⇒ Schlussfolgerungen.

Folgende Punkte werden in der Prozessvalidierung dokumentiert:

- ⇒ festgelegte Kriterien zur Bewertung und Genehmigung,
- ⇒ Gerätequalifikation,
- ⇒ Qualifikation des Personals,
- ⇒ spezifische Methoden und Verfahren,
- ⇒ Annahmekriterien,
- ⇒ Aufzeichnungsanforderungen,
- ⇒ Kriterien für erneute Validierungen,
- ⇒ Ggfs. statistische Methoden und Begründungen zu Stichprobenumfänge,
- ⇒ Anforderungen an die Aufzeichnungen,
- ⇒ Bedingungen zur Veranlassung erneuter Validierungen,
- ⇒ Genehmigung von Prozessänderungen.

Diese Regelungen beziehen sich auch auf Software die zur Überwachung und Messung eingesetzt wird.

Risikobewertungen nach ISO 14971:2020

Es findet eine Risikobewertung statt, um das Potential für und die Auswirkungen von möglichen Ausfällen oder Fehlern in Prozessen einzuschätzen. Die Ergebnisse werden verwendet, um Vorbeugemaßnahmen zur Minderung erkannter Risiken festzulegen und umzusetzen.

Zu den Hilfsmitteln für die Risikobewertung gehören:

- ⇒ Fehlermöglichkeiten- und -influssanalyse
- ⇒ Fehlerbaumanalyse
- ⇒ Beziehungsdiagramme
- ⇒ Simulationsverfahren
- ⇒ Zuverlässigkeitsprognose

Kapitel 7

Produkt- & Dienstleistungsrealisierung

Externe Bewertungen

Soweit notwendig, lassen wir unsere Produkte von externen Stellen bewerten. In diesem Falle wird der externen Stelle ein Fragenkatalog übergeben. Aus den Beantwortungen der Fragen schließen wir intern Rückschlüsse auf mögliche Gefährdungen und Risiken.

Prozess(e)

PA 7.5.6 Prozessvalidierung

Formblätter / Nachweise

FB 7.5.6 Prozessvalidierung

FB 7.5.6 Prozessänderungen