

# Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



## Risikomanagementakte DIN EN ISO 14971:2022

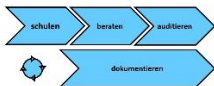
### Risikomanagementakte mit den Dateien

Risikomanagementakte  
Risiken Verwalten (Excel)  
Risikomanagementbericht  
Risikomanagementplan  
Risikomanagement-Prozess  
Risikomanagement-Phasen  
Auditcheckliste 14971 2022  
Entsprechung zu Anforderung ZA ISO 14971 2022

### Zusätzliche Ergänzungen zum QM-System

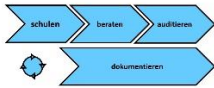
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich Normative Verweise  
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung  
Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung  
Kapitel 8 Messung Analyse Verbesserung  
Formblatt 4 2 4 Liste der Dokumente  
Formblatt 5 1 0 Selbstverpflichtung der Leitung  
Formblatt 5 5 1 Organisationsdiagramm  
Formblatt 5 6 0 Managementbewertung  
Formblatt 6 2 0 Ausbildungs- und Befugnismatrix  
Formblatt 6 2 0 Stellenbeschreibung  
Formblatt 8 5 2 Korrekturmaßnahmen

**Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.**



## 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 .....	3
4.4 Risikomanagementplan .....	3
4.5 Risikomanagementakte .....	4
5. Risikoanalyse .....	4
5.1 Prozess der Risikoanalyse .....	4
5.2 Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung.....	5
5.3 Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale .....	5
5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen .....	5
5.5 Risikoeinschätzung.....	6
6. Risikobewertung .....	7
7. Risikobeherrschung.....	7
7.1 Analyse der Optionen zur Risikobeherrschung.....	7
7.2 Implementierung von Maßnahmen zur Risikokontrolle.....	8
7.3 Bewertung des Restrisikos .....	8
7.4 Nutzen-Risiko-Analyse .....	8
7.5 Durch Maßnahmen der Risikobeherrschung entstehende Risiken .....	9
7.6 Vollständigkeit der Risikobeherrschung .....	9
8. Bewertung des Gesamt-Restrisikos .....	9
9. Überprüfung des Risikomanagements .....	9
10. Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen .....	10
10.1 Allgemeines.....	10
10.2 Informationssammlung.....	10
10.3 Überprüfung der Informationen.....	10
10.4 Maßnahmen.....	10



### 4. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

#### Regulative Anforderungen

Dem Risikomanagement unseres Unternehmen unterliegen regulative Forderungen.

#### Diese sind:

- MDR 745/2017
- DIN EN ISO 13485:2021
- EN ISO 14971:2022
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz der Bundesrepublik Deutschland (MPDG)
- MDCG Vorgaben

#### 4.1 Risikomanagementprozess im Unternehmen

Der Risikomanagementprozess in unserem Unternehmen ist in der Prozessbeschreibung "Risikomanagementprozess" beschrieben. Siehe Managementhandbuch Teil "Prozessbeschreibungen".

##### Nachweis(e)

PA 7 3 0 Risikomanagementprozess (QM-System)

#### 4.2.1 Verpflichtungserklärung der Leitung

Unsere Unternehmensleitung hat sich ausdrücklich zu einem Risikomanagement nach der EN ISO 14971:2022 verpflichtet.

##### Nachweis(e)

FB 5 1 0 / 5 3 0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik (QM-System)

#### 4.2.2 Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements

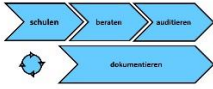
Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

#### In den Prozess sind bei Bedarf eingebunden:

- Geschäftsführung
- Managementsystem (Beauftragter der Leitung „BDL“)
- Risikomanagementbeauftragter
- **PRRC.** = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745,
- Benannte Stelle
- Entwicklung
- Produktion
- Einkauf
- Lager/Versand
- Unterauftragnehmer
- Vertrieb

##### Nachweis(e)

FB 5 5 1 Organisationsdiagramm



### 4.3 Kompetenzen des Personals

Unsere Mitarbeiter/-innen, 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 6 2 0 Ausbildungs- und Befugnismatrix (QM-System)**

### 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 wurde,
- durch wirksame Informationen minimiert werden kann,

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

#### Allgemein

Das Produkt hat keine lebenserhaltende, lebensrettende oder lebensverlängernde Zweckbestimmung. Somit sind die Auswirkungen mit ernst, kritisch oder katastrophal nicht akzeptabel.

Das Schadensausmaß „Vernachlässigbar“ wird akzeptiert, da der/die Patient/-in mobilisiert werden muss. Das Schadensausmaß „Gering“ wird akzeptiert, da Behandlungserfolge beim Patient/-in nur erzielt werden können durch Veränderung des Körperaufbaus.

#### Vorgehen zur Bestimmung von akzeptablen Risiken

- Risiko ermitteln
- Risiko bewerten
- Spezifische Kriterien zur Risikoakzeptanz ermitteln (unter Beachtung regulativer Vorgaben)
- Risiko ggfs. oder wenn möglich minimieren oder beseitigen
- Minimierung und Verifizieren mit Nachweis
- Erneute Bewertung unter Beachtung regulativer Vorgaben
- Besprechung im Team, ob das Risiko akzeptabel ist und Bewertung neu geschaffenes Risiko
- Freigabe oder Ablehnung durch RM-Beauftragten (Genehmigung siehe 02.2.01)
- Begründung zur Akzeptanz abgeben.

© QMKontakt.de/verlag, Revision 0, Seite 1 von 1, gültig ab xx.xx.xxxx

