

# Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



## Risikomanagementakte DIN EN ISO 14971:2022

### Risikomanagementakte mit den Dateien

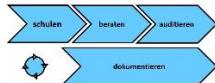
Risikomanagementakte  
Risiken Verwalten (Excel)  
Risikomanagementbericht  
Risikomanagementplan  
Risikomanagement-Prozess  
Risikomanagement-Phasen  
Auditcheckliste 14971 2022  
Entsprechung zu Anforderung ZA ISO 14971 2022

### 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

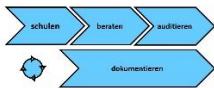
**Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.**

## Risikomanagementakte



### 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



## Risikomanagementakte

### 4. Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

Regulative Anforderungen

Dem Risikomanagement unseres Unternehmens unterliegen regulative Forderungen.

Diese sind:

- ⇒ MDR 745/2017
- ⇒ DIN EN ISO 13485:2021
- ⇒ EN ISO 14971:2022
- ⇒ Medizinproduktgerecht-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

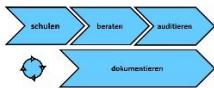
Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

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



## Risikomanagementakte

### 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-Restriskos und Kriterien für die Akzeptanz des Gesamt-Restriskos 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-Restriskos ist die Auswertung der Restrisken 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

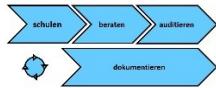
#### Allgemein

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.

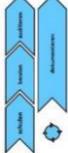


## 7.3.0 Risikomanagement

Quelle EN ISO 14971:2022

	Ablauf / Tätigkeiten	Beschreibung
4.4 Risikomanagementplan	<p><b>Start</b></p> <p><b>5.2 Zweckbestimmung</b></p> <p><b>5.3 Sicherheitsbezogene Merkmale</b></p> <p><b>5.4 Gefährdungen und -situationen</b></p> <p><b>5.5 Einschätzung</b></p> <p><b>6.0 Risikobeherrschung erforderlich?</b></p> <p>Ja → <b>7.1 Maßnahmen identifizieren</b></p> <p>Risiko praktisch beherrschbar? Ja → <b>7.2 Implementieren und verifizieren</b></p> <p>Risiko praktisch beherrschbar? Nein → Überwiegt Nutzen dem Risiko? Ja → <b>Zu 7.5</b></p> <p>Risiko praktisch beherrschbar? Nein → Überwiegt Nutzen dem Risiko? Nein → <b>Anmerkung 1</b></p> <p>Überwiegt Nutzen dem Risiko? Ja → <b>Zu 7.5</b></p> <p>Überwiegt Nutzen dem Risiko? Nein → <b>Zu 7.1</b></p> <p><b>7.3 Risiko akzeptabel?</b></p> <p>Ja → <b>Zu 7.5</b></p> <p>Nein → <b>Zu 7.1</b></p> <p><b>7.5 Neue Gefährdungen?</b></p> <p>Ja → <b>Zu 7.1</b></p> <p>Nein → <b>Zu 7.6</b></p> <p><b>7.6 Alle Situationen beachtet?</b></p> <p>Ja → <b>Zu 5.5</b></p> <p>Nein → <b>Zu 7.1</b></p> <p><b>8.0 Gesamt Risiko und Nutzen im Verhältnis?</b></p> <p>Ja → <b>Zu 5.5</b></p> <p>Nein → <b>Anmerkung 1</b></p> <p><b>9 Plan ausführen und Bericht erstellen</b></p> <p><b>10.2 Informationen sammeln</b></p> <p><b>10.3 Informationen prüfen</b></p> <p><b>10.4 Erneute Beurteilung notwendig?</b></p> <p>Ja → <b>Zu 5.2</b></p> <p>Nein → <b>Zu 5.6</b></p>	<p>1 Inkl. vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen (*5.2 ISO 14971)</p> <p>2 Identifizieren und auflisten (*5.3 ISO 14971)</p> <p>3 Gefährdungen und Gefährdungssituationen identifizieren (*5.4 ISO 14971)</p> <p>4 Das Risiko bzw. die Risiken für jede Gefährdungssituation einschätzen (*5.5 ISO 14971)</p> <p>5 Eine Beherrschung ist erforderlich wenn die ermittelte Schadensschwere über der Festlegung liegt (*6.0 ISO 14971)</p> <p>6 Geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung identifizieren (*7.1 ISO 14971)</p> <p>7 Anmerkung 1: Es wird eine Änderung oder eine Änderung der Zweckbestimmung in Erwägung gezogen. Ansonsten bleibt das Risiko unvertretbar. (*7.1, 7.4, 5.2 ISO 14971)</p> <p>8 Maßnahmen zur Beherrschung implementieren und verifizieren (*7.2 ISO 14971)</p> <p>9 Das Risiko ist akzeptabel wenn die ermittelte Schadensschwere über der Festlegung liegt (*7.3 ISO 14971)</p> <p>10 Sind neue Gefährdungen und Gefährdungssituationen geschaffen worden oder bestehende Risiken verändert (*7.5 ISO 14971)</p> <p>11 Sind alle identifizierten Gefährdungssituationen berücksichtigt (7.6 ISO 14971)</p> <p>12 Wenn das gesamt-Risiko nicht im Verhältnis zum Nutzen steht können zusätzliche Maßnahmen getroffen werden oder Anmerkung 1 kommt zum Tragen</p> <p>13 Prüfung des Risikomanagementplans und Erstellung Risikomanagementbericht (*9 ISO 14971)</p> <p>14 Informationen aus der Herstellung und den nachgelagerten Phasen sammeln (10.2 ISO 14971)</p> <p>15 Informationen aus der Herstellung und den nachgelagerten Phasen prüfen (10.3 ISO 14971)</p> <p>16 Wenn eine erneute Beurteilung des Risikos erforderlich ist (10.4 ISO 14971)</p>
	<b>Risikoanalyse</b>	
	<b>Risiko-beurteilung</b>	
	<b>Risikokontrolle</b>	
	<b>Bewertung Gesamt-Risiko</b>	
	<b>Überprüfung Risiko-management</b>	
	<b>Tätigkeiten während der Herstellung und nachgelagelter Phasen</b>	

Risiken verwalten											
Datum:	Produktname:										
Name / Abteilung:	Klassifizierung:										
Erstellt durch:	Überarbeitet am:										
Fragestellung	Gefahr (Beschreibung)	Erkannte Gefahrensituation	Schädigung	Einschätzung und Ursache	Mögliche Kombination von Ereignissen?	Risikoabschätzung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Nicht abschätzbar Wahrscheinlichkeit n	Schweregrad	Besonderes:	Wenn eine Fragestellung nicht zutrifft, wird dies begründet in Spalte B.
Ist das Medizinprodukte interpretativ?											
Ist das Medizinprodukt für die Verwendung in Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen medizinischen Technologien bestimmt?											
Gibt es unerwünschte Energie- oder Stoffausgänge?											
Ist das Medizinprodukt anfällig für Umwelteinflüsse?											
Beinflusst das Medizinprodukt die Umwelt?											
Benötigt das Medizinprodukt Verbrauchsmaterialien oder Zubehör?											
Ist Wartung oder Kalibrierung erforderlich?											
Enthält das Medizinprodukt Software?											
Erlaubt das Medizinprodukt den Zugang zu Informationen?											
Speichert das Medizinprodukt datenkritische Daten für die Patientenversorgung?											
Hat das Medizinprodukt eine eingeschränkte Haltbarkeit?											
Gibt es verzögerte oder langfristige Nutzungseffekte?											
Weichen mechanischen Medizinprodukt ausgesetzt sein?											
Was bestimmt die Lebensdauer des Medizinproduktes?											



Risiken verwalten											
Datum:	Produktname:										
Name / Abteilung:	Klassifizierung:										
Erstellt durch:	Überarbeitet am:										
		Gefahr (Beschreibung)	Erkannte Gefahrensituation	Schädigung	Einschätzung und Ursache	Mögliche Kombination von Ereignissen?	Risikoabschätzung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Nicht abschätzbare Wahrscheinlichkeit	Schweregrad	
		Ist das Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch bestimmt?	Ist eine sichere Stilllegung oder Entsorgung des Medizinproduktes erforderlich?	Erfordert die Installation oder Verwendung des Medizinproduktes eine spezielle Schulung oder besondere Fähigkeiten?	Wie werden Informationen zur Sicherheit bereitgestellt?	Werden neue Herstellungsverfahren eingeführt oder eingeführt?	Hängt die erfolgreiche Anwendung des Medizinproduktes von der Benutzerfreundlichkeit der Benutzeroberfläche ab?	Können die Designfunktionen der Benutzeroberfläche zur Verwendung von Fehlern beitragen?	Wird das Medizinprodukt in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen zu Gebrauchsfehlern führen können?	Verfügt das Medizinprodukt über Verbindungsstelle oder Zubehörteile?	Verfügt das Medizinprodukt über eine Steuerschnittstelle?
		Ist das Medizinprodukt im Allgemeinen?	Gefährliche Situation infolge Fehler?	Gefährliche Situation infolge zufliegender Systematischer Fehler?	Gefährliche Situation infolge Fehler?	Eintritt bestimmbar?	Gefährliche Situation im Allgemeinen?	Gefährliche Situation infolge von Fehler?	Gefährliche Situation aufgrund von Syntaktischer Fehler?	Gefährliche Situation aufgrund von Sicherheitslücken?	

