

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 Risiomanagement-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.
- ⇒ Lichteinwirkung - Das Produkt darf nicht länger als 15 Minuten dem Tageslicht ausgesetzt sein.

5.4 Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen

Alle bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen wurden identifiziert und ermittelt. Dabei sind die Abfolgen und Kombinationen von Ereignissen berücksichtigt.

5.5 Risikoeinschätzung

Für jede identifizierte Gefährdungssituation und dem zugehörigen Risiko haben wir unter Verwendung der verfügbaren Informationen das Risiko eingeschätzt.

Wenn eine Wahrscheinlichkeit des Auftretens nicht eingeschätzt werden kann, wird eine Aufstellung der möglichen Auswirkungen erarbeitet.

Bei der Festlegung der Wahrscheinlichkeit beachten wir den möglichen Schaden und den Schweregrades des Schadens.

Informationen entnehmen wir beispielsweise aus:

- ⇒ veröffentlichten Normen,
- ⇒ wissenschaftlichen oder technischen Untersuchungen,
- ⇒ Marktdaten zu ähnlichen bereits in Anwendung befindlichen Medizinprodukten einschließlich öffentlich verfügbarer Berichte über Vorkommnisse,
- ⇒ Gebrauchstauglichkeitsprüfungen mit typischen Anwendern,
- ⇒ klinischen Nachweisen,
- ⇒ Ergebnissen relevanter Untersuchungen oder Simulationen oder
- ⇒ Gutachten.

6. Risikobewertung

Die Bewertung der Risiken ist eine Multiplizierung der Auftretenswahrscheinlichkeit mal der Bedeutung und mal der Entdeckungswahrscheinlichkeit. Dabei wurde die Höhe für die einzelnen Fragestellungen mit Zahlen hinterlegt.

Falls das Risiko akzeptabel ist, gelten die Anforderungen wird mit der Vollständigkeit der Risikobeherrschung fortgefahen.

Wir verfahren nach dem beschriebenen Prozess der ISO 14971:2020.

Risiken verwalten

Risiken verwalten

Produktname
 Klassifizierung
 Datum:

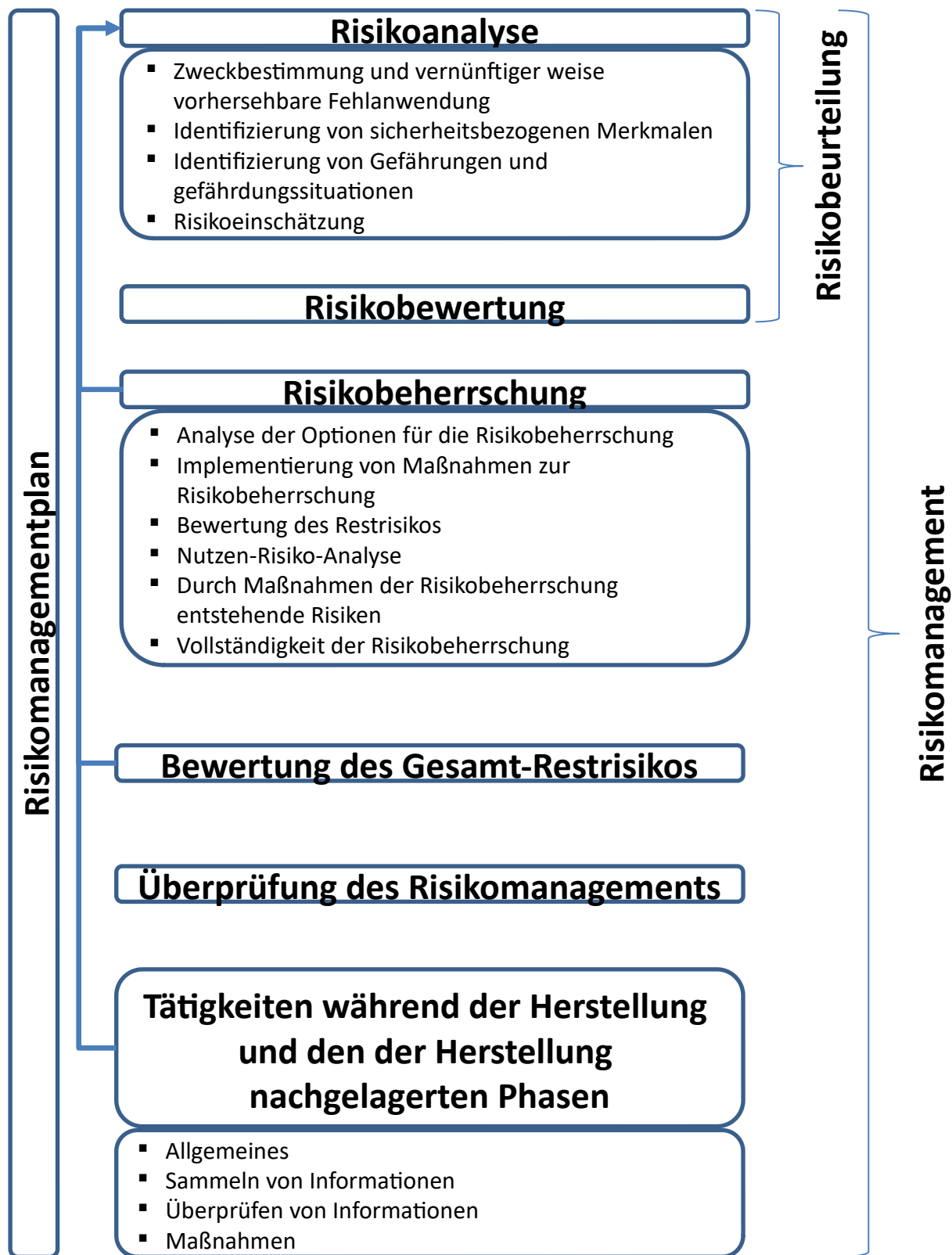
Name / Abteilung:

Erstellt durch:

E r g e b n i s s e

Nicht vertretbare Risiken sind Risiken mit einer RPZ ab: **500**

Risikobeschreibung				Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	Risikoprioritäts-zahl	Überarbeitet am:		Verbesserter Zustand	Maßnahme verifiziert?	Systematik-fehler	Zufallsfehler	Fehler durch gefährliche Situation	Schutzmaßnahme im Design	Schutzmaßnahme im Produkt	Schutz durch Produktionsprozess	Minderung durch Informationen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	Risikoprioritäts-zahl	Ist das Risiko beherrscht?	
Fragestellung	Fehlanwendung	Auswirkung	Ursache					Ergriffene Maßnahme	Verantwortlichkeit															Getroffene Maßnahme
Beispielzeile				10	10	10	1000					X	X	X	X	X	X	X	10	10	10	1000		
Akustische Energie																							0	
Infraschall							0																0	
Schalldruck							0																0	
Ultraschall							0																0	
Elektrische Energie							0																0	
Elektrische felder							0																0	
Erdungsableitströme							0																0	
Ableitströme bei Gehäusen							0																0	
Magnetische Felder?							0																0	
Statische Entladung							0																0	
Spannung							0																0	
Mechanische Energie							0																0	
Kinetische Energie wie							0																0	
- fallende Objekte							0																0	
- Injektionen von Flüssigkeiten unter Hochdruck							0																0	
- sich bewegende Teile							0																0	
- Schwingende Teile							0																0	
(Gespeicherte) potentielle Energie							0																0	
- Biegung							0																0	
- Druck							0																0	
- Schneiden, Scheren							0																0	
- Gravitationskraft							0																0	
- aufgehängte Masse							0																0	
- Zur							0																0	
- Torsion							0																0	
Strahlungsenergie							0																0	
Ionisierende Strahlung							0																0	
- Beschleunigte Teilchen (Alpha-Teilchen, Elektronen, Protonen und Neutronen)							0																0	
- Gammastrahlung							0																0	
- Röntgenstrahlung							0																0	



Quelle: DIN EN ISO 14971:2020-07