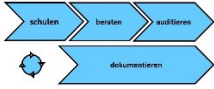


## Inhaltsverzeichnis

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.....	4
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.....	6
7.6 Vollständigkeit der Risikobeherrschung.....	6
8. Bewertung des Gesamt-Restrisikos.....	7
9. Überprüfung des Risikomanagements.....	7
10. Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen.....	7
10.1 Allgemeines.....	7
10.2 Informationssammlung.....	8
10.3 Überprüfung der Informationen.....	8
10.4 Maßnahmen.....	8



### 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

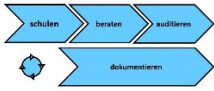
Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

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



## Risikomanagementakte

### 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 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-Resrisikos 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

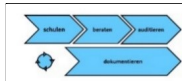
#### Allgemein

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 Patient mobilisiert werden muss. Das Schadensausmaß „Gering“ wird akzeptiert da Behandlungserfolge beim Patient 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.



**Risiken verwalten**

Produktname

Klassifizierung

Datum:

Name / Abteilung:

Erstellt durch:

**E r g e b n i s s e**

Gefährdungsart	Risikobeschreibung			Einschätzung und Ursache	Eintritt bestimmbar?	Eintrittswahrscheinlichkeit ohne Maßnahme	Schadensschwere ohne Maßnahme	Vorläufige Schadensschwere	Überarbeitet am:		Maßnahme verifiziert (Nachweis, Datum)?	E r g e b n i s s e										
	Gefährungssituation	Mögliche Ereignisse	Schädigung						Geplante Aktivität / Maßnahme	Zuständig		Verbesserter Zustand	Systematik-fehler	Zurfallsfehler	Fehler durch gefährliche Situation	Schutzmaßnahme im Design	Schutzmaßnahme im Produkt	Schutz durch Produktionsprozess	Minderung durch Informationen	Eintrittswahrscheinlichkeit nach Maßnahme	Schadensschwere nach Maßnahme	Minimiert Schadensschwere
Beispielzeile						10	10	100				X	X	X	X	X	X	X	10	10	100	
<b>Akustische Energie</b>								0													0	
Infraschall								0													0	
Schalldruck								0													0	
Ultraschall								0													0	
<b>Elektrische Energie</b>								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	
<b>Mechanische Energie</b>								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	
<b>(Gespeicherte) potentielle Energie</b>								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	
<b>Strahlungsenergie</b>								0													0	
<b>Ionisierende Strahlung</b>								0													0	
- Beschleunigte Teilchen (Alpha-Teilchen, Elektronen, Protonen und Neutronen)								0													0	
- Gammastrahlung								0													0	
- Röntgenstrahlung								0													0	
<b>Nicht ionisierende Strahlung</b>								0													0	
- Infrarotstrahlung								0													0	
- Laserstrahlung								0													0	
- Mikrowellenstrahlung								0													0	
- Ultraviolette Strahlung								0													0	
<b>Thermische Energie</b>								0													0	



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