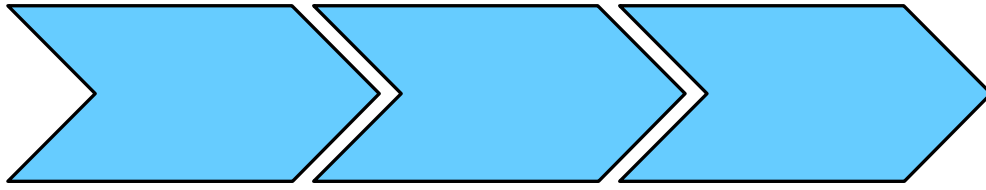


**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Risiko- managementakte**

nach

**ISO 14971:2012**

# Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971:2012 und der Ergänzung 14971 / A1

Das Musterhandbuch Risikomanagement wurde als Leitfaden und Vorlage mit Beispielen für die Umsetzung der eigenen Risikomanagementakte erstellt und bietet dem Leser folgende Inhalte:

- Aufbau einer kompletten Akte
- Excel-Dateien zur Lenkung der Risiken
- Notwendige Änderungen in Ihrem bestehenden QM-Handbuch
- Notwendige Änderungen in den Formularen (Organisationsmatrix, Stellenbeschreibungen, etc.)
- Alle geforderten Schritte der Norm (1 bis 13) sind eingehalten und beschrieben
- ... sowie alle Dateien auf CD zur Umsetzung im Unternehmen

ISBN-Nr.: 978-3-942882-34-5

Stand: März 2013

Beigaben: Alle Dateien und weitere Beispiele auf CD-ROM

Betriebssysteme: Windows 3.x, 9x, XP, NT und Windows 2000

Programme: MS-Word 2000, MS-Excel, MS-Power Point

Preis: EUR 88,00 inkl. 7% MwSt.

Keine kostenpflichtigen Ergänzungslieferungen.

Diesen Leitfaden haben wir kostengünstig für Sie erstellt und bereits bei Audits erfolgreich getestet.

Das Handbuch kann in unsere [Intranet-Version](#) eingebunden werden.

Die Inhalte:

Die Risikomanagementakte ist eine Ergänzung zu unserem Dokumentationsprogramm, in dem Sie auch ein [Musterhandbuch Medizin nach DIN EN ISO 13485](#) finden.

**Autor:** Klaus Seiler, MSc. in Quality Management, ist Inhaber der Firma QM-Seiler in Überlingen und berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen. Herr Seiler ist Autor von mehreren Musterhandbüchern auf der Grundlage von verschiedenen branchenspezifischen Normen. Die Musterdokumentationen sind das Ergebnis aus der langjährigen praktischen Erfahrung, der Lehre und aus Kundenbefragungen.

Ein Schwerpunkt seiner Beratungstätigkeit liegt im Bereich Medizinprodukte, in welchem er sich durch Fort- und Weiterbildungen ein tiefgründiges Spezialwissen angeeignet hat.

## 4.2.4 Liste der Dokumente Risikomanagementakte

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Seitenzahl
<b>Einführung</b>			
Deckblatt Akte	0		1
Beschreibung	0		1
<b>1 Risikomanagementakte</b>			
424 Liste der Dokumente (diese Liste)	0		1
730 Risikomanagementprozess	0		1
731 Externe Bewertungen	0		1
731 Risiken verwalten	0		1
731 Risikomanagementakte	0		10
731 Risikomanagementplan	0		3
<b>2 Ergänzungen QM-Handbuch</b>			
Deckblatt Ergänzungen	0		1
510 / 530 Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0		2
551 Organisationsdiagramm	0		1
560 Managementbewertung	0		1
620 Bildungsmatrix Ergänzung	0		1
622 Stellenbeschreibung Ergänzung	0		1
622 Stellenbeschreibung Beispiel	0		2
731 Beachtung bei Risikomanagementakte Ergänzung	0		3
732 Pflichtenheft Ergänzung	0		6
822 Auditcheckliste Risikomanagement	0		12
852 Maßnahmenplan	0		1
852 Qualitätsabweichungsbericht Ergänzung	0		1
Ergänzung Kapitel 1 und 2	0		1
Ergänzung Kapitel 5	0		1
Ergänzung Kapitel 7	0		1
Ergänzung Kapitel 8	0		1
1			
<b>Seitenzahlen</b>		<b>Gesamt</b>	<b>52</b>

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise und weitere Vorlagen sowie Dokumente und Prüfanweisungen zum Arbeitsschutz finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

## 7.3.0 Risikomanagement

	MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Schritt gem. DIN EN ISO 14971	Ablauf / Hilfsmittel
Risikoanalyse		Leiter Entw.	Start	1	Siehe Technische Dokumentation Teil „technische Dokumentation“
		Leiter Entw.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Festlegung Merkmale	2	Ggf. mittels FMEA oder Befragung
		Leiter Entw.	Bekannte oder herstellbare Gefährdung feststellen	3	Ggf. mittels FMEA oder Befragung
Risiko- beurteilung		Leiter Entw.	Risiken für jede Gefährdung einschätzen	4	Bewertung anhand Wahrscheinlichkeitsgrafik
	GL QM	Leiter Entw.	Ist die Minderung des Risikos erforderlich?	5	Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen
Risikokontrolle	QM	Leiter Entw.	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	6	Umsetzung, Aufzeichnung und Verifizierung geeigneter Maßnahmen
	GL QM	Leiter Entw.	Kann das Risiko verringert werden?	7	
	QM	Leiter Entw.	Geeignete Maßnahmen durchführen	8	
	GL QM	Leiter Entw.	Ist das Risiko vertretbar?	9	
	QM	Leiter Entw.	Wurden andere Gefährdungen verursacht?	10	
Beurteilung des Gesamtrisikos	Leiter Entw. QM	*1 GL Leiter Entw.	Wurden alle festgestellten Gefährdungen berücksichtigt?	11	Ggf. Neubewertung der Risiken
	QM Leiter Entw.	GL	Ist das Gesamtrisiko vertretbar?	12	Ggf. mittels FMEA oder Befragung
Nachgelagerte Informationen	QM	Leiter Entw.	Risikomanagementbericht erstellen	13	Wenn der med. Nutzen die Risiken übertrifft.
	QM	Leiter Entw.	Prüfung der Informationen aus der nachgelagerten Produktion		Beachte auch 5.6.0 Managementbericht, Erstellung gem. Vorlage
	QM	GL	Neubewertung Risiko erforderlich?		Laufende Überwachung

PA = Prozessanweisung  
 AA = Arbeitsanweisung  
 VA = Verantwortlich  
 MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in  
 GL = Geschäftsleitung

### 7.3.1 Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risiko-Beauftragter	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													

### 7.3.1 Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risiko-Beauftragter	Lager / Versand	Weitere Bemerkungen
Bewertung von Folgefehlern													
Möglichkeiten der Risikokontrolle													
Verkaufsende													
Prüfung des Risikomanagements													
Zuordnung von Verantwortungen													
Verfahren zur Ermittlung													
Mitarbeit FMEA													
Leitung FMEA													
Gefahrenanalysen													
HACCP													
Bestimmung der vorges. 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													

### 7.3.1 Risikomanagementplan

Verantwortung für folgende Tätigkeit	Leitung	Managementsystem	Entwicklung	Sicherheitsbeauftragter	Entwicklung	Vertrieb	Produktion	Verwaltung	Einkauf	Zertifizierer	Risiko-Beauftragter	Lager / Versand	Weitere Bemerkungen
<b>Probenentnahme</b>													
<b>Endprüfungen</b>													
<b>Laborüberwachungen (auch extern)</b>													