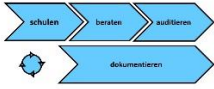


# Risikomanagementakte

## 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



### 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

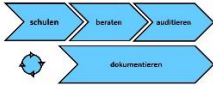
Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

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

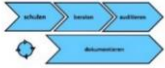
Das Produkt hat keine lebenserhaltende, lebensrettende oder lebensverlängernde Zweckbestimmung. Somit sind die Auswirkungen mit ernst, kritisch oder katastrophal nicht akzeptabel.

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

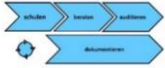
- ⇒ Risiko ermitteln
- ⇒ Risiko bewerten
- ⇒ Spezifische Kriterien zur Risikoakzeptanz ermitteln (unter Beachtung regulativer Vorgaben)
- ⇒ Risiko ggfs. oder wenn möglich minimieren oder beseitigen
- ⇒ Minimierung und Verifizieren mit Nachweis
- ⇒ Erneute Bewertung unter Beachtung regulativer Vorgaben
- ⇒ 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.

		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?	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)
		Überwiegt Nutzen dem Risiko?	
		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
	Bewertung Gesamt-Rest-Risiko	9 Plan ausführen und Bericht erstellen	13 Prüfung des Risikomanagementplans und Erstellung Risikomanagementbericht (*9 ISO 14971)
		10.2 Informationen sammeln	13 Informationen aus der Herstellung und den nachgelagerten Phasen sammeln (10.2 ISO 14971)
Überprüfung Risiko-management	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		



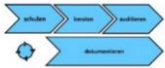
**Risiken verwalten**

Datum:	Produktname:									Besonderes:	Wenn eine Fragestellung nicht zutrifft, wird dies begründet in Spalte B.				
Name / Abteilung:	Klassifizierung:														
Erstellt durch:															
Überarbeitet am:															
Fragestellung	Gefahr (Beschreibung)	Erkannte Gefahrensituation	Schädigung	Einschätzung und Ursache	Eintritt bestimmbar?	Gefährliche Situation im Allgemeinen?	Gefährliche Situation infolge von Fehlern?	Gefährliche Situation infolge zufälliger Fehler?	Gefährliche Situation infolge systematischer Fehler?	Gefährliche Situation aufgrund von Sicherheitslücken?	Mögliche Kombination von Ereignissen?	Risikoabschätzung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Nicht abschätzbare Wahrscheinlichkeiten	Schweregrad
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?															
Beeinflusst 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?															
Welchen mechanischen Kräften wird das Medizinprodukt ausgesetzt sein?															
Was bestimmt die Lebensdauer des Medizinproduktes?															



Risiken verwalten

Datum:		Produktname:			Eintritt bestimmbar?	Gefährliche Situation im Allgemeinen?	Gefährliche Situation infolge von Fehlern?	Gefährliche Situation infolge zufälliger Fehler?	Gefährliche Situation infolge systematischer Fehler?	Gefährliche Situation aufgrund von Sicherheitslücken?	<b>Besonderes:</b>							
Name / Abteilung:		Klassifizierung:									Wenn eine Fragestellung nicht zutrifft, wird dies begründet in Spalte B.							
Erstellt durch:																		
Überarbeitet am:																		
Fragestellung	Gefahr (Beschreibung)	Erkannte Gefahrensituation	Schädigung	Einschätzung und Ursache							Mögliche Kombination von Ereignissen?	Risikoabschätzung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Nicht abschätzbare Wahrscheinlichkeiten	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 Verbindungsteile oder Zubehörteile?																		
Verfügt das Medizinprodukt über eine Steuerschnittstelle?																		
Zeigt das Medizinprodukt Informationen an?																		
Wird das Medizinprodukt durch ein Menü gesteuert?																		



Risiken verwalten

Risiken verwalten																	
Datum:		Produktname:												<b>Besonderes:</b>	Wenn eine Fragestellung nicht zutrifft, wird dies begründet in Spalte B.		
Name / Abteilung:		Klassifizierung:															
Erstellt durch:																	
Überarbeitet am:																	
Fragestellung	Gefahr (Beschreibung)	Erkannte Gefahrensituation	Schädigung	Einschätzung und Ursache	Eintritt bestimmbar?	Gefährliche Situation im Allgemeinen?	Gefährliche Situation infolge von Fehlern?	Gefährliche Situation infolge zufälliger Fehler?	Gefährliche Situation infolge systematischer Fehler?	Gefährliche Situation aufgrund von Sicherheitslücken?	Mögliche Kombination von Ereignissen?	Risikoabschätzung	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Nicht abschätzbare Wahrscheinlichkeit	Schweregrad		
Hängt die erfolgreiche Verwendung des Medizinproduktes von den Kenntnissen, Fähigkeiten und Fähigkeiten des Benutzers ab?																	
Wird das Medizinprodukt von Personen mit besonderen Bedürfnissen verwendet?																	
Kann die Benutzeroberfläche verwendet werden, um nicht autorisierte Aktionen zu initiieren?																	
Verfügt das medizinische Gerät über ein Alarmsystem?																	
Inwiefern kann das Medizinprodukt missbraucht werden (absichtlich oder nicht)?																	
Soll das medizinische Gerät mobil oder tragbar sein?																	
Hängt die Verwendung des Medizinproduktes von der wesentlichen Leistung ab?																	
Hat das Medizinprodukt ein gewisses Maß an Autonomie?																	
Erzeugt das Medizinprodukt eine Leistung, die als Input zur Bestimmung der klinischen Wirkung verwendet wird?																	

## Risiken verwalten

Häufigkeit	Risikobewertung	Risikokontrolle / Risikobeseitigung durch Design / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle durch Schutzmaßnahme / Risikokontrollmaßnahme?	Bereitstellung von Informationen zur Sicherheit / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle im Fertigungsprozess Risikokontrollmaßnahme ?	Risiko-Nutzen Analyse	Nutzen Risiko Vergleich	Gibt es Risiken aus der Kontrollmaßnahme?	Risikokontrolle vollständig	Bewertung des Gesamtrestrisikos



Risiken verwalten

Häufigkeit	Risikobewertung	Risikokontrolle / Risikobeseitigung durch Design / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle durch Schutzmaßnahme / Risikokontrollmaßnahme?	Bereitstellung von Informationen zur Sicherheit / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle im Fertigungsprozess Risikokontrollmaßnahme ?	Risiko-Nutzen Analyse	Nutzen Risiko Vergleich	Gibt es Risiken aus der Kontrollmaßnahme?	Risikokontrolle vollständig	Bewertung des Gesamtreisikos

Risiken verwalten

Häufigkeit	Risikobewertung	Risikokontrolle / Risikobeseitigung durch Design / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle durch Schutzmaßnahme / Risikokontrollmaßnahme?	Bereitstellung von Informationen zur Sicherheit / Risikokontrollmaßnahme?	Risikokontrolle im Fertigungsprozess Risikokontrollmaßnahme ?	Risiko-Nutzen Analyse	Nutzen Risiko Vergleich	Gibt es Risiken aus der Kontrollmaßnahme?	Risikokontrolle vollständig	Bewertung des Gesamtrestrisikos

Risiken verwalten

<b>Prüfung im Rahmen des Risikomanagements</b>	<b>Ist das Risiko beherrscht?</b>	<b>Ist das Risiko unakzeptabel?</b>	<b>Ist die Maßnahme wirksam?</b>	<b>Maßnahme verifiziert am:</b>	<b>Neue Risiken</b>	<b>Restrisiko</b>

<b>Prüfung im Rahmen des Risikomanagements</b>	<b>ist das Risiko beherrscht?</b>	<b>ist das Risiko unakzeptabel?</b>	<b>ist die Maßnahme wirksam?</b>	<b>Maßnahme verifiziert am:</b>	<b>Neue Risiken</b>	<b>Restrisiko</b>

## Risiken verwalten

<b>Prüfung im Rahmen des Risikomanagements</b>	<b>ist das Risiko beherrscht?</b>	<b>ist das Risiko unakzeptabel?</b>	<b>ist die Maßnahme wirksam?</b>	<b>Maßnahme verifiziert am:</b>	<b>Neue Risiken</b>	<b>Restrisiko</b>

**Risiken verwalten**