

# Risikomanagement- bericht ISO 14971



Word-Vorlage





# Word-Vorschau

Hier werden nur Auszüge dargestellt!  
Nach dem Erwerb steht Ihnen selbstverständlich die vollständige Version im offenen Dateiformat zur Verfügung.

Autor:

\_\_\_\_\_  
Name, Titel                      Datum                      Unterschrift

Review:

\_\_\_\_\_  
Name, Titel                      Datum                      Unterschrift

Freigabe:

\_\_\_\_\_  
Name, Titel                      Datum                      Unterschrift

Formale Freigabe:

\_\_\_\_\_  
Name, QA / RA                      Datum                      Unterschrift





# Übersicht

- ▶ Grundlage für die Überprüfung des Risikomanagements
- ▶ Übersicht über relevante Merkmale
- ▶ Standardisierung und Strukturierung der Bewertung

...berichtet die Risikomanagementaktivitäten...  
...Serienfreigabe. Darin sind alle ermittelten...  
...berichtet werden konnten, aufgeführt, und der Status...  
...änderungen wird dokumentiert. Der Bericht basiert auf den...  
...im Risikomanagementplan.

...für das Risikomanagement angewendete Verfahren basiert auf...  
...weils gültigen Fassung der EN ISO 14971

## 2.2 Referenzen

Risikomanagementplan  
Risikobewertung/Analyse  
EN ISO 14971  
EN ISO 62366  
MEDEV 2.12.1

## 2.3 Umfang

Die eigentliche Risikobewertung erfolgte in mehreren Sitzungen des Kernteams. Die Ergebnisse der Sitzungen sind in Abschnitt X aufgelistet. Vor der tatsächlichen Durchführung wurden alle Teilnehmer in der Anwendung des Risikomanagements „Risikomanagement“ geschult, um zu gewährleisten, dass alle Teilnehmer mit gleicher Weise einstufen.

Die Risikobewertung deckt den kompletten Lebenszyklus der...  
...herstellung und Transport bis zur endgültigen Entsorgung...  
...im Sinne der EN 62366 in das Risikomanagement...

...abgedeckt sind und für die darum k...





# Inhalt

Risikomanagementbericht

Projekt \_\_\_\_\_

Autor: \_\_\_\_\_

Name, Titel	Datum	Unterschrift
Review: _____	_____	_____
Name, Titel	Datum	Unterschrift
Freigabe: _____	_____	_____
Name, Titel	Datum	Unterschrift
Formale Freigabe: _____	_____	_____
Name, QA, RA	Datum	Unterschrift

Sie dokumentieren Autor, Review und Freigabe. Hier wird jeweils der Name mit Titel, Datum und Unterschrift notiert.

Zunächst tragen Sie hier grundlegende Informationen ein.



# Inhalt

Der Bericht beschreibt die Risikomanagementaktivitäten in der Entwicklungsphase für das Produkt bis zur Serienfreigabe. Darin sind alle ermittelten Risiken, die nicht auf ein akzeptables Maß reduziert werden konnten, aufgeführt, und der Status der Umsetzung aller ermittelten Risikominderungen wird dokumentiert. Der Bericht basiert auf der Risikoanalyse für das Produkt und dem Risikomanagementplan.

Das für das Risikomanagement angewendete Verfahren basiert auf den Anforderungen der jeweils gültigen Fassung der EN ISO 14971

## 2.2 Referenzen

Risikomanagementplan  
Risikobewertung/Analyse  
EN ISO 14971  
EN ISO 62366  
MEDEV 2.12.1

## 2.3 Umfang

Die eigentliche Risikobewertung erfolgte in mehreren Sitzungen des Kernteams. Die Teilnehmer des Teams sind in Abschnitt X aufgelistet. Vor der tatsächlichen Durchführung der Bewertung wurden alle Teilnehmer in der Anwendung des Risikomanagements gemäß „P x.x.x – Risikomanagement“ geschult, um zu gewährleisten, dass alle Teilnehmer die ermittelten Risiken auf gleiche Weise einstufen.

Die Risikobewertung deckt den kompletten Lebenszyklus des Produkts einschließlich Verpackung und Transport bis zur endgültigen Entsorgung ab. Weiterhin wurden ergonomische Aspekte im Sinne der EN 62366 in das Risikomanagement einbezogen und bewertet.

Aspekte, die nicht abgedeckt sind und für die darum keine Bewertung erfolgte

- Einsatz des Produkts außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs
- Vorsätzliche Falschbedienung des Produkts

Im Anschluss erhalten Sie zu den jeweiligen relevanten Punkten im Risikomanagement zur Medizinprodukteeinführung, wie Zweck, Risikominderung oder Auswertung, nähere Erläuterungen.





# Inhalt

Risikomanagement	Systematische Anwendung der Strategien, Verfahrensweisen und Praktiken zum Management der Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken.
Schaden	Physische Verletzung oder Beeinträchtigung der Gesundheit von Personen oder Sach- oder Umweltschaden.

## 4. Risikominderung

### 4.1 Überblick

Die folgende Tabelle zeigt einen Überblick und eine Zusammenfassung aller ermittelten Risiken während der tatsächlichen Bewertung. Die Risiken werden als Hoch (H); Mittel (M); Gering (G) eingestuft.

### 4.2 Tabelle der Risiken

Insgesamt konnten 00 Risiken ermittelt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese alle ermittelten und bekannten Risiken abdecken. Weitere Risiken könnten durch Marktbeobachtung und durch die Auswertung von Reklamationen ermittelt werden. In regelmäßigen Reviews wird die Risikoanalyse entsprechend der Ergebnisse der zum jeweiligen Zeitpunkt bekannten Daten aktualisiert.

	Risiken vor der Minderung			Risiken nach der Minderung		
	Hoch	Mittel	Gering	Hoch	Mittel	Gering
Funktional	0	0	0	0	0	0
Produktentwicklung	0	0	0	0	0	0
Produktionsfehler	0	0	0	0	0	0
Ergonomie	0	0	0	0	0	0
Lagerung/Verpackung/Transport	0	0	0	0	0	0
Entsorgung	0	0	0	0	0	0
Gesamt	0	0	0	0	0	0

In 0 Fällen wurden die Risiken als Hoch/Major (RPZ  $\geq 200$ ) eingestuft, 0 Risiken als Mittel/Moderat (RPZ  $>75$  und  $<200$ ) und 0 Risiken als Gering/Minor (RPZ  $\leq 75$ ). Nach der Minderung von bestehenden Risiken stellt sich die Verteilung folgendermaßen dar. Es verbleiben als hohe und somit als nicht akzeptable einzustufende 0 Risiken. Weiterhin bestehen in den Risikoklassen Mittel 0 Risiken und im Bereich Gering 0 Risiken.





# Inhalt

Der Risikomanagementbericht ist gemäß des Abschnitts 8 der DIN EN ISO 14971 anzufertigen.

Die sich unmittelbar auf die Themenkreise „Risikomanagementplan“ erstreckenden Forderungen der DIN EN ISO 14971 finden Sie nachfolgend dargestellt (Quelle: DIN EN ISO 14971:2013 (D), Seite 13, Herausgeber: Deutsches Institut für Normung e.V., Alleinverkauf durch Beuth Verlag GmbH).

Vor der Freigabe des Medizinprodukts für den kommerziellen Vertrieb muss der Hersteller den Prozess des Risikomanagements überprüfen. Diese Überprüfung muss mindestens sicherstellen, dass

- der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde,
- das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist;
- geeignete Methoden vorhanden sind, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen als Risikomanagementbericht aufgezeichnet und in die Risikomanagementakte aufgenommen werden.

Die Verantwortlichkeit für diese Überprüfung sollte im Risikomanagementplan Personen übertragen werden, die über die entsprechende Befugnis verfügen. Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Inspektion in die Risikomanagementakte überprüft.

Hilfreiche Hinweise zum Dokument runden diese Vorlage ab.



# Kostenloser Update-Service

Bei ISO-Revisionsänderungen **innen 1 Jahres** nach Kauf dieses Vorlagenpakets wird Ihnen das Paket inklusive aktueller Normrevision **kostenfrei** zur Verfügung gestellt.

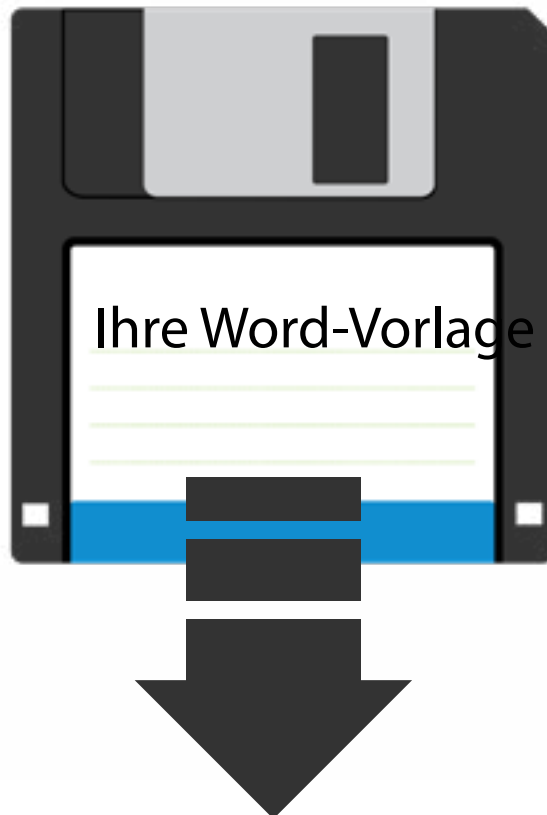






## **Sofortdownload**

Ihr Komplettpaket steht Ihnen nach dem Kauf sofort zur Verfügung.





# Zufriedenheitsgarantie

Ihre Autoren - mit **Erfahrung für Sie!**



Aus der **Praxis für Ihre Praxis**. Unsere Vorlagen, Checklisten, Formblätter und Schulungsunterlagen stammen alle von **erfahrenen Beratern**, die diese Musterdokumente mit ihrem ganzen **Erfahrungsschatz** für Sie erstellt haben.