

Risikomanagementplan ISO 14971:2009



Word-Vorlage





Word-Vorschau

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

2. Zweck

Dieses Dokument definiert die Risikomanagementaktivitäten für den gesamten Lebenszyklus des **PRODUKTS** einschließlich Hardware, Software, Firmware und allgemeinem Zubehör.

Dieser Risikomanagementplan ist Bestandteil der Risikomanagementaktivitäten und somit ein gelenktes Dokument.

3. Umfang des Plans

Das Dokument beschreibt folgendes:

- Die angewendete Methode für die Risikoanalyse
- Den Prozess zu Ermittlung der Risiken
- Den Ansatz für die Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken
- Wichtige Meilensteine während des Projektes bezogen auf die Risikoanalyse

4. Begriffe und Definitionen

Begriffe	Erklärung
Begleitpapiere	Unterlagen, die einem Medizinprodukt oder einem Zubehör



Übersicht

- ▶ Definition der Risikomanagement-Aktivitäten für den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten
- ▶ Gelenktes Dokument der Risikomanagementakte

1.	Änderungshistorie.....
2.	Zweck.....
3.	Umfang des Plans
4.	Begriffe und Definitionen
5.	Einführung.....
6.	Umfang der Risikoanalyse
7.	Verteilung der Verantwortlichkeiten
7.1	Verantwortlichkeiten
8.	Meilensteine Projekt.....
9.	Einstufungskriterien.....
10.	Risk Priority Number (RPN).....
11.	Kriterien für die Risikoprüfung.....
12.	Risikominderung.....
13.	Korrekturmaßnahmen.....





Inhalt

3. Umfang des Plans

Das Dokument beschreibt folgendes:

- Die angewendete Methode für die Risikoanalyse
- Den Prozess zu Ermittlung der Risiken
- Den Ansatz für die Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken
- Wichtige Meilensteine während des Projektes bezogen auf die Risikoanalyse

4. Begriffe und Definitionen

Begriffe	Erklärung
Begleitpapiere	Unterlagen, die einem Medizinprodukt oder einem Zubehör beigelegt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer eines Medizinproduktes enthalten, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit.
Schaden	Physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt.
Gefährdung	Potenzielle Schadensquelle.
Gefährdungssituation	Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	Anwendung eines Produktes, eines Verfahrens oder einer Leistung nach den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben.
Hersteller	Die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung und Etikettierung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das Inverkehrbringen in eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeit von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt wird.
Medizinprodukt	Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander

Nutzen Sie den Risikomanagementplan ISO 14971 : 2009 als Vorlage zur Erstellung eines Risikomanagementplan für Ihr Unternehmen.



Inhalt

7.1 Verantwortlichkeiten

Funktionen	Namen
Projekverantwortlicher	
Key Account	
Software	
Hardware	
Firmware (Embedded Software)	
Elektronik	
Verifizierung	
Validierung	
Produktion	
QM	

8. Meilensteine Projekt

Phase 0 (Design Phase)	<ul style="list-style-type: none">• Erstellung der ersten Risikobetrachtung Anhang C ISO14971• Festlegung von Maßnahmen im Sinne von Designspezifikationen• Freigabe des Pflichtenheftes
Phase 1 (Prototyp Phase)	<ul style="list-style-type: none">• Erstellung der ersten Risikoanalyse• Erste Auswertung der Risiken• Erste Risikoermittlung• Erste Risikoeinstufung

Nutzen Sie den Risikomanagementplan als Teil des Risikomanagementverfahren, um die konstante Qualität und Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten.



Inhalt

12.1 Korrekturmaßnahmen

12.1.1 Design

Korrekturmaßnahmen im Design sind meist die effektivsten und darum wünschenswert. Dabei reduziert eine Designänderung des Systems effektiv das Auftreten von Risiken bzw. verbessert dessen Erkennbarkeit.

12.1.2 Schutzmaßnahmen

Gibt es keine geeigneten Möglichkeiten zur Änderung des Designs zur Minderung eines Risikos, kann der Einsatz von Schutzmaßnahmen eine wirksame Korrekturmaßnahme sein. Schutzmaßnahmen können erweiterte Tests während der Entwicklung, die genauere Spezifikation von fremdbezogenen Teilen oder zusätzliche Tests und Messungen während der Herstellung und dem Service des Systems sein.

12.1.3 Kennzeichnung

Wenn keine Möglichkeit zur Reduzierung des Risikos durch Designänderung oder durch Schutzmaßnahmen durchgeführt werden kann, ist es die letzte und am wenigsten effektive Methode, das Risiko durch Schulungen und besondere Hinweise an die Benutzer über die Gebrauchsanweisung oder weitere Kennzeichnung am Produkt zu mindern.

12.2 Neubewertung von Risiken

Die Neubewertung von Risiken nach der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen erfolgt über den gleichen RPN Mechanismus wie oben beschrieben, wobei die Effektivität der Korrekturmaßnahmen berücksichtigt wird. Auf der Basis des Ergebnisses der Neubewertung wird über den Bedarf an weiteren Maßnahmen entschieden.

Wenn das Projektteam keine Möglichkeit findet, die RPN eines ermittelten Risikos auf einen Wert unterhalb des nicht akzeptierbaren Bereiches zu reduzieren, wird dieses im Risikomanagementbericht dokumentiert.

12.3 Effektivität der Maßnahmen

Nach der Auswertung aller ermittelten Risiken werden Maßnahmen eingeleitet, um das Risiko auf ein akzeptables und praktikables Niveau zu minimieren. Die Maßnahmen werden verifiziert und validiert, um die Effektivität dieser Maßnahmen zu gewährleisten und deren Wirksamkeit nachzuweisen.

Minimieren Sie effektiv das Auftreten von Risiken bzw. verbessern deren Erkennbarkeit.



Kostenloser Update-Service

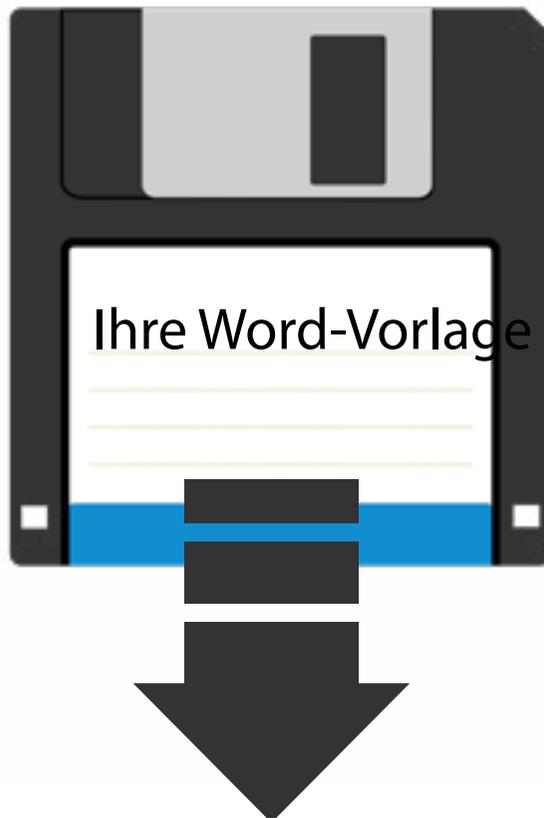
Bei ISO-Revisionsänderungen **innen 1 Jahres** nach Kauf dieses Vorlagenpakets wird Ihnen das Paket inklusive aktueller Normrevision **kostenfrei** zur Verfügung gestellt.





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.