

Was kann schon passieren? - Risikomanagement

Risikomanagement – aber wie?

- Grundlage bildet die **Zweckbestimmung**
- Unmittelbare Anforderung aus der MDR (Anhang I)
 - *„Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.“*
- Rahmen der **ISO 14971** (harmonisierter Standard)

Darstellung des Ablaufs

- **Risikomanagementplan** (für jedes Produkt)
- **Identifikation** und **Analyse** vorhersehbarer und bekannter Gefährdungen
- **Einschätzung** und **Bewertung** der Risiken
- Maßnahmen zur **Beseitigung/Mitigierung** der Risiken
- **Kernfrage**: Sind die Risiken akzeptabel ?

Wichtige Punkte für das RM

- Risikomanagement ist ein **kontinuierlicher iterativer Prozess** über den **gesamten Lebenszyklus** des Produkts
- Regelmäßige Aktualisierung geboten (!)
- Input liefert vor allem auch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

