

**Prüfliste für Risikomanagementakte
(Dokumentationsprüfung des zusammenfassenden Berichts)
[DIN EN ISO 14971:2019 + A11:2021]**

Name der Behörde	
Behördencode	
Referenznummer des Überwachungsprotokolls / Aktenzeichen	
Sachbearbeiter	
Datum der Überwachung	

Name und Anschrift des Wirtschaftsakteurs

Name			
Straße			
PLZ, Ort			
Tel.: / E-Mail			
Überwacher Standort			
Rolle des Wirtschaftsakteurs	<input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Importeur <input type="checkbox"/> Zusammensetzer von Systemen und Behandlungseinheiten	<input type="checkbox"/> Bevollmächtigter <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> andere (nähere Ausführung):	
SRN			
Name des Medizinproduktes			
UDI-Nummer		Klasse	
Grundlage	MDR <input type="checkbox"/>	IVDR <input type="checkbox"/>	

Formblatt 220 Risikomanagement

zur VAW02_201 „Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt“

<p>Die Verpflichtung für ein Risikomanagement (RM) ist Artikel 10 Abs. 2 MDR/IVDR zu entnehmen. Dieser verweist auf Anhang I Nr. 3 MDR/IVDR. Vorgaben zum RM finden sich auch in den Nrn. 4, 5, 8 und 9 MDR/IVDR. Eine explizite Forderung zur Einhaltung der EN 14971 gibt es nicht, sie ist jedoch harmonisiert und löst Vermutungswirkung aus.</p>
--

1	Risikomanagementsystem				
1.1	Risikomanagement-Prozess [Kap. 4.1 i. V. m. Anhang A2.4.1 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3 Abs. 1 und 2 MDR]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1.1	Ist der Prozess fortlaufend und iterativ festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Wird der Prozess über den gesamten Lebenszyklus des Produktes durchgeführt und regelmäßig systematisch aktualisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Sind Aufzeichnungen zu eventuellen Änderungen des Risikomanagementprozesses enthalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Wurde das System, das für die qualitative oder quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades eines Schadens benutzt wird, in der RM-Akte aufgezeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.5	Gibt es Aufzeichnungen über Schulungen/Qualifikationen des Personals [Kap. 4.3 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Risikomanagementplan (RMP) [Kap. 4.4 a-g i. V. m. Anhang A2.4.4 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3a MDR]				
1.2.1	Ist der Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeit des Risikomanagements festgelegt und beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Wurden die Verantwortlichkeiten und Befugnisse zugeordnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Sind Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Sind Kriterien für die Akzeptanz von Risiken auf Grundlage der Politik des Herstellers, einschließlich solcher, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.5	Sind eine Methode zur Bewertung und Kriterien für die Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.6	Sind Tätigkeiten zur Verifizierung der Implementierung und Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikobeherrschung beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.7	Sind Tätigkeiten zur Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen des Produktes beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Risikoanalyse (RA) [Kap. 5 i. V. m. Anhang A2.5 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3b MDR]				
1.3.1	Enthält die RA die Identität der Durchführenden? [Kap. 5.1b EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.2	Enthält die RA die Aufgabenstellung und das Datum? [Kap. 5.1c EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 220 Risikomanagement
zur VAW02_201 „Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt“

1.3.3	Enthält die RA die Identifizierung und Beschreibung des MP? [Kap. 5.1.a EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.4	Enthält die RA die Zweckbestimmung des MP? (z.B. Indikation, Patientenpopulation, Körperteil, Anwender, Funktionsweise) [Kap. 5.2 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.5	Wurde die vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung dokumentiert? [Kap. 5.2 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.6	Enthält die RA die Identifizierung sicherheitsbezogener Merkmale? [Kap. 5.3 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.7	Enthält die RA die Identifizierung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen, die auftreten können? [Kap. 5.4 EN 14971] <input type="checkbox"/> im Normalfall <input type="checkbox"/> im Fehlerfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.8	Wurde für jede festgestellte Gefährdungssituation das zugehörige Risiko eingeschätzt? [Kap. 5.5 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Risikobewertung [Kap. 6 i. V. m. Anhang A2.6 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3c MDR]				
1.4.1	Gibt es für jede identifizierte Gefährdung eine Bewertung der eingeschätzten Risiken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4.2	Gibt es für jede Bewertung eines Risikos eine Einschätzung, ob das Risiko akzeptabel ist oder nicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Risikobeherrschung [Kap. 7 i. V. m. Anhang A2.7 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3d MDR]				
1.5.1	Gibt es Maßnahmen zur Risikobeherrschung, die geeignet sind, um die Risiken auf einen akzeptablen Bereich zu mindern? [Kap. 7.1 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.2	Wird bei der Risikobeherrschung die Rangfolge inhärente Sicherheit, Schutzmaßnahmen und Information zur Sicherheit bei Medizinprodukten berücksichtigt? [Kap. 7.1 a-c EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.3	Falls die Risikominderung nicht realisierbar ist, wird eine Nutzen-Risiko-Analyse für das Restrisiko durchgeführt? [Kap. 7.1 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.4	Werden die festgelegten Maßnahmen implementiert? [Kap. 7.2 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.5	Wird die Implementierung verifiziert? [Kap. 7.2 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.6	Wird die Wirksamkeit der Maßnahme verifiziert und in der RMA aufgezeichnet? [Kap. 7.2 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.7	Wird nach der Implementierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung anhand der im RMP festgelegten Kriterien das Restrisiko bewertet und aufgezeichnet? [Kap. 7.3 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.8	Wurde eine erneute Nutzen-Risiko-Analyse durchgeführt? [Kap. 7.4 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.9	Überwiegt bei der erneuten Nutzen-Risiko-Analyse der Nutzen das Restrisiko? [Kap. 7.4 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5.10	Wurden die Maßnahmen zur Risikobeherrschung dahingehend überprüft, ob [Kap. 7.5 EN 14971]				
	neue Gefährdungen oder Gefährdungssituationen eingeführt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 220 Risikomanagement
zur VAW02_201 „Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt“

	die eingeschätzten Risiken bei vorher identifizierten Gefährdungssituationen durch die Einführung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung beeinflusst wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5.11	Wurde nochmals überprüft, ob ALLE Risiken betrachtet wurden? [Kap. 7.6 EN 14971]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Bewertung des Gesamt-Restrisikos [Kap. 8 i. V. m. Anhang A2.8 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3e MDR]				
1.6.1	Wurde das Gesamt-Restrisiko im Verhältnis zum Nutzen der Zweckbestimmung bewertet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6.2	Sind verbleibende Restrisiken und daraus resultierende Gefahren in den Gebrauchsinformationen aufgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6.3	Sind die Maßnahmen zur Minimierung des Restrisikos in den Begleitpapieren vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Risikomanagementbericht [Kap. 9 i. V. m. Anhang A2.9 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3, Satz 1 MDR]				
	Sind folgende Punkte im Risikomanagementbericht enthalten:				
1.7.1	Wurde überprüft, ob der RMP angemessen implementiert wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7.2	Ist das Gesamt-Restrisiko anhand der Kriterien im RMP vertretbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7.3	Sind geeignete Methoden vorhanden, um relevante Informationen aus der der Herstellung nachgelagerten Phase zu sammeln und zu überprüfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Aktivitäten während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen [Kap. 10 i. V. m. Anhang A2.10 EN 14971 bzw. Anhang I Nr. 3f MDR/IVDR]				
1.8.1	Werden während der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen folgende Informationen gesammelt?				
	Informationen, die während der Herstellung und der Überwachung des Herstellungsprozesses erzeugt wurden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	vom Anwender erzeugte Informationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Informationen, die von den Verantwortlichen für die Installation, Anwendung und Wartung des MP erzeugt wurden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Informationen, die von der Lieferkette erzeugt wurden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	öffentlich verfügbare Informationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Informationen zum allgemein anerkannten Stand der Technik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8.2	Wurden die gesammelten Informationen hinsichtlich ihrer Relevanz für die Sicherheit überprüft, insbesondere ob:				
	vorher nicht erkannte Gefährdungen oder Gefährdungssituationen vorliegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	ein sich aus einer Gefährdungssituation ergebendes eingeschätztes Risiko nicht länger akzeptabel ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 220 Risikomanagement

zur VAW02_201 „Überwachung des Bereitstellens von Produkten nach MDR und IVDR auf dem Markt“

	das Gesamt-Restrisiko im Verhältnis zum Nutzen aus der Zweckbestimmung nicht länger vertretbar ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	sich der allgemein anerkannte Stand der Technik geändert hat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8.3	Wurde, falls die gesammelten Informationen als relevant für die Sicherheit bestimmt wurden, das Risikomanagement überarbeitet hinsichtlich des:				
1.8.3.1	Produktes				
	<ul style="list-style-type: none"> Hat der Hersteller eine Überprüfung der Risikomanagementakte durchgeführt und bestimmt, ob eine erneute Beurteilung der Risiken und/oder eine Beurteilung neuer Risiken erforderlich ist? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Wurde, falls ein Restrisiko nicht länger akzeptabel ist, die Auswirkung auf die zuvor implementierten Maßnahmen zur Risikobeherrschung bewertet und sie ggf. als Eingabe zur Änderung des Medizinprodukts betrachtet? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Hat der Hersteller ggf. die Notwendigkeit von Maßnahmen bezüglich in Verkehr befindlicher Medizinprodukte in Erwägung gezogen? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Wurden alle Entscheidungen und Maßnahmen in der RMA aufgezeichnet? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8.3.2	Risikomanagement-Prozesses				
	<ul style="list-style-type: none"> Hat der Hersteller die Auswirkung auf die zuvor implementierten Aktivitäten des Risikomanagements bewertet? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Wurden die Ergebnisse dieser Bewertung als Eingabe für die Überprüfung der Eignung des Risikomanagement-Prozesses durch die oberste Leitung betrachtet? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Zusammenfassung der Prüfergebnisse

Hinweis: Anmerkungen in eckigen Klammern beziehen sich auf den entsprechenden Abschnitt der Norm EN 14971.