

Prüfliste für Risikomanagementakte
(Dokumentationsprüfung des zusammenfassenden Berichts)

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel./ E-Mail	

1.	Bemerkungen (Hinweise für die Vor-Ort-Prüfung nach Durchsicht der eingereichten Unterlagen)
1.1.	
1.2.	
1.3.	
1.4.	
1.5.	
1.6.	

2.	Prüfung der Risikomanagementakte (RMA) [EN 14971] für (bitte Medizinprodukte eintragen)			
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a	ja	nein
2.1.	Inhalt der RMA [Abschnitt 3.5]: <input type="checkbox"/> Risikomanagementplan <input type="checkbox"/> Risikoanalyse <input type="checkbox"/> Risikobewertung <input type="checkbox"/> Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen <input type="checkbox"/> Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos <input type="checkbox"/> Risikomanagementreport			
2.2.	Risikomanagement			
2.2.1.	Gibt es Aufzeichnungen über Schulungen/Qualifikation des Personals nach DIN EN ISO 14971:2012 (Schulung, Selbstschulung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formblatt 020 (Risikomanagementakte)
zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens
von Medizinprodukten“

2.	Prüfung der Risikomanagementakte (RMA) [EN 14971] für (bitte Medizinprodukte eintragen)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a	ja	nein	Bemerkungen
2.3.	Risikomanagementplan (RMP)				
2.3.1.	RMP beinhaltet Verantwortlichkeiten und Befugnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.2.	Sind Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.3.	Enthält der RMP Kriterien der Akzeptanz der Risiken, auch wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.4.	Sind Tätigkeiten der Verifizierung beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.5.	Beinhaltet der Plan die Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phase des Produktes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.	Risikoanalyse				
2.4.1.	Zuordnung zu einem Medizinprodukt eindeutig [Abschnitt 4.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.2.	bestimmungsgemäße Anwendung und vorhersehbarer Missbrauch beschrieben [Abschnitt 4.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.3.	Identifizierung von Gefährdungen, die auftreten können [Abschnitt 4.3] <input type="checkbox"/> im Normalzustand <input type="checkbox"/> unter Fehlerbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.4.	Einschätzung des Risikos für jede festgestellte Gefährdung vorhanden [Abschnitt 4.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.	Risikobewertung und -beherrschung				
2.5.1.	Bewertung für jedes Risiko anhand der Kriterien im RMP, ob Risikominderung erforderlich ist [Abschnitt 5]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.2.	Risikominderung für jedes nicht vertretbare Risiko vorhanden [Abschnitt 6.1]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.3.	Berücksichtigung der Integrierten Sicherheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.4.	Maßnahmen zur Minimierung des Restrisikos in den Begleitpapieren vorhanden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.5.	Verbleibende Restrisiken und daraus resultierende Gefahren sind in den Gebrauchsinformationen aufgeführt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.6.	Sind die Maßnahmen zur Risikobeherrschung verifiziert und in der RMA aufgezeigt worden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5.7.	Risiko- / Nutzenanalyse (Anhang I Nr.1 der jeweiligen RL) i.V.m. [Abschnitt 6.5]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 020 (Risikomanagementakte)
zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens
von Medizinprodukten“

2.	Prüfung der Risikomanagementakte (RMA) [EN 14971] für (bitte Medizinprodukte eintragen)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a	ja	nein	Bemerkungen
2.5.8.	Akzeptanzentscheidung (vertretbares/nicht vertretbares Risiko)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6.	Die RMA erlaubt die Rückverfolgbarkeit für jede Gefährdung auf die Risikoanalyse <u>und</u> Risikobewertung <u>und</u> Maßnahmen der Risikobeherrschung [Abschnitt 8]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.	Marktbeobachtung der eigenen Medizinprodukte <u>und</u> ähnlicher Fremdprodukte [Abschnitt 9]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8.	Der ALARP-Bereich ¹ findet in der Risikobewertung keine Anwendung mehr (Änderungen der DIN EN ISO 14971:2012 i. Vgl. zur DIN EN ISO 14971:2007) Wirtschaftliche Gesichtspunkte werden bei der Betrachtung des akzeptablen Risikos nicht mehr berücksichtigt.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9.	Risikomanagementreport				
2.9.1.	Sind die Inhalte des RMP an dieser Stelle überprüft worden?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9.2.	Sind die Ergebnisse im Report aufgezeichnet?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9.3.	Ist die Wirksamkeit des Risikomanagements beschrieben?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9.4.	Gesamt-Restrisiko-Bewertung an Hand der Kriterien im RMP, ob es vertretbar ist		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9.5.	Sind geeignete Methoden vorhanden, um relevante Informationen aus der der Herstellung nachgelagerten Phase zu erhalten?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10.	Aktualisierung				
2.10.1.	Findet eine regelmäßige Überprüfung der RMA auf Aktualität statt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Datum, Unterschrift (Laufzeichen) des/der Inspizierenden:

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

¹ ALARP-Bereich: Bereich zwischen dem akzeptablen und dem nicht-akzeptablen Restrisiko