

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

|  |             |                           |  |
|--|-------------|---------------------------|--|
| <b>AZ:</b>   | xxxxxx      | <b>Datum:</b>             |  |
| <b>Unternehmen:</b>  |             |                           |  |
| <b>Adresse:</b><br><small>Straße, Nr.<br/>PLZ, Ort</small> |             |                           |  |
| <b>Auditor/in:</b>   | <b>Name</b> | <b>Unter-<br/>schrift</b> |  |

|                |                                  |            |
|----------------|----------------------------------|------------|
| <b>Produkt</b> | <small>Bezeich-<br/>nung</small> | XXXXXXXXXX |
|----------------|----------------------------------|------------|

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Checkliste dient dem Auditteam als Vorgabe und Hilfe zur sachgerechten Auditierung eines Risikomanagementprozesses (einschließlich der zugehörigen Risikoanalysen).

Eine Auditierung / Bewertung des Risikomanagementprozesses ist durchzuführen bei:

- a. EG-Auslegungsprüfungen gem. Abschnitt 4 des Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG
- b. Konformitätsbewertungsverfahren gem. Anhang II, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG
- c. Bei Audits auf Grundlage der EN ISO 13485, dabei ist folgende Definition zu beachten:

**EN ISO 14971; 2.8: Hersteller**

*natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung eines Medizinprodukts, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines Medizinprodukts vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.*

## 2 Nachweise

Die Feststellungen im Audit sind im Auditprotokoll (Block „Feststellungen“) nachvollziehbar zu dokumentieren.

Die Ergebnisse der Auditierung des Risikomanagements sind im Auditbericht, EG Auslegungsprüfbericht oder im Bericht der Produktaktenprüfung aufzuführen und zu begründen.

## 3 Berücksichtigung anerkannter Standards / Normen / Nachweise

### 3.1 Methoden des Risikomanagements

Die Anwendung der EN ISO 14971 und ihrer (informativen) Anhänge sowie anerkannter Methoden (z.B. FMEA, Fehlerbaumanalyse) lässt vermuten, dass das Risikomanagement für die berücksichtigte Lebenszyklusphase grundsätzlich geeignet ist. In anderen Fällen sind das Risikomanagement vom Auditor, bzw. dem Experten auf Grund seiner Sachkenntnis zu prüfen.

### 3.2 Produkt-, prozessbezogene Sicherheitsstandards

Die Anwendung (typ.) harmonisierter Normen für die Produkte oder angewandten Prozesse lässt vermuten, dass die Anforderungen an die **konstruktive** Sicherheit der Produkte, bzw. an die **Eignung der Prozesse** grundsätzlich erfüllt sind. In anderen Fällen ist der Inhalt von Risikoanalysen vom Auditor, bzw. dem Experten auf Grund seiner Sachkenntnis zu prüfen.

# 410.10 Checkliste zur Bewertung des Risikomanagements für Medizinprodukte



AZ: xxxxxx

Produkt: xxxxxxxx

## 3.3 Anzuerkennende produktspezifische Nachweise (Verfahren nach a. und b.)

EG-Baumusterprüfungen nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG für definierte Produkte als Nachweis einer Risikoanalyse für die **Entwicklungsphase**.

Prüfzeichengenehmigungsausweise, die von Prüfstellen auf Basis anerkannter technischer Normen erstellt werden, als **Nachweise der konstruktiven Sicherheit**.

Prüfaufzeichnungen, die von externen Prüfstellen / Labors im Auftrag des Unternehmens erstellt wurden sind als Nachweise nur für die nachweisbar geprüften Risiken geeignet. Anzuerkennen sind die Prüfergebnisse hierfür akkreditierter Labors. Ohne Akkreditierung wird der externe Dienstleister bei Bedarf in den Auditumfang mit einbezogen.

## 4 Verantwortungen und Befugnisse

### 4.1 Auditleiter

Der Auditleiter ist verantwortlich für die Prüfung und die Beurteilung des Risikomanagementsystems. Er trägt die Verantwortung für die Arbeit des Auditteams und die Einhaltung der DQS-Prozesse. Ist der Auditleiter nicht selbst Fachexperte, erkennt er die Bewertung des Risikomanagements durch den Experten an.

### 4.2 Fachexperte

Er ist verantwortlich für die fachliche und inhaltliche Bewertung der produkt-, bzw. verfahrensspezifischen Aspekte des Risikomanagementsystems. Hierzu obliegt ihm auch die Prüfung der geforderten Dokumentationen.

## 5 Bewertung der Wirksamkeit des Risikomanagements

### 5.1 Allgemeines

Die Umsetzung des Risikomanagements muss die produkt- und branchenspezifischen Besonderheiten berücksichtigen hinsichtlich:

- Der Risiken der Produkte selbst
- Ihrer Anwendung gemäß Zweckbestimmung
- Der Kenntnisse / Qualifikationen der Anwender

Die zu bewertenden Einzelforderungen sind Bestandteil dieser Checkliste.

### 5.2 Anwendung der Begutachtungsscheckliste

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung der Normforderung ist in der Spalte „Bewertung“ wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt
- 2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
- 4 = nicht erfüllt
- nz = nicht zutreffend

Anmerkung: Die Nomenklatur der Checkliste folgt der Gliederung der EN ISO 14971.

## 6 Mitgeltende Dokumente

370.2.0 Auditorenleitfaden

EN ISO 14971, und wenn zutreffend, die hier zitierten Normen.

| Nr. | Frage | Bewertung |
|-----|-------|-----------|
|-----|-------|-----------|

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr.  | Frage  | Bewer-<br>tung |
|--|--|----------------|
| <b>3 Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement (RM)</b> |  |                |
| <b>3.1 Risikomanagement - Prozess</b>                          |  |                |
| 3.1.1  | Ist für den gesamten Lebenszyklus ein fortlaufender Prozess zum RM festgelegt, dokumentiert und aufrechterhalten?  |                |
| 3.1.2  | Beinhaltet der Prozess folgende Elemente:<br>Risikoanalyse;<br>Risikobewertung;<br>Risikobeherrschung;<br>Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen?   |                |
| 3.1.3  | <i>Wenn ein dokumentierter Prozess für die Produktrealisierung vorliegt (EN ISO 13485:2003, Kap. 7):</i><br>Enthält dieser Prozess die entsprechenden Teile des Risikomanagement-Prozesses?  |                |
| <b>3.2 Verantwortlichkeiten der Leitung</b>                    |  |                |
| 3.2.1  | Weist die oberste Leitung ihre Verpflichtung zum RM nach, durch eine Sicherstellung:<br>Der Verfügbarkeit geeigneter Ressourcen;<br>Der Beauftragung entsprechend qualifizierten Personals?  |                |
| 3.2.2  | Besteht eine dokumentierte Politik zur Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Risiken?   |                |
| 3.2.3  | Ist sichergestellt, dass als Grundlage der Kriterien Folgendes berücksichtigt wird:<br>Anwendbare nationale oder regionale Bestimmungen;<br>Relevante Internationale Normen;<br>Verfügbare Informationen wie der allgemein anerkannte Stand der Technik;<br>Bekannte Vorbehalte der Beteiligten? |                |
| 3.2.4  | Wird die Eignung des RM-Prozesses in geplanten Abständen überprüft, um dessen fortlaufende Wirksamkeit sicherzustellen?  |                |
| 3.2.5  | Werden alle Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen dokumentiert?   |                |
| <b>3.3 Qualifikation des Personals</b>                         |  |                |
| 3.3.1  | Sind angemessene Erfahrungen und Kenntnisse des Personals über das Medizinprodukt, seine Anwendung, die verwendeten Technologien und über die Techniken des RM-Managements gegeben?  |                |
| 3.3.2  | Liegen hierüber geeignete Aufzeichnungen vor?  |                |
| <b>3.4 Risikomanagementplan</b>                                |  |                |
| 3.4.1  | Ist für das jeweilige Medizinprodukt ein Risikomanagementplan dokumentiert?  |                |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr.   | Frage  | Bewertung |
|-------|--|-----------|
| 3.4.2 | <p>Enthält der RM-Plan:</p> <p>Den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Planes mit einer Festlegung und Beschreibung des Medizinproduktes und seiner Lebenszyklusphasen?</p> <p>Die Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen?</p> <p>Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements?</p> <p>Kriterien für die Akzeptanz der Risiken auf der Grundlage der Politik des Herstellers, einschließlich der Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, wenn die Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann?</p> <p>Die Tätigkeiten der Verifizierung?</p> <p>Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der der Herstellung nachgelagerten Phasen des Produkts.</p> |           |

**3.5 Risikomanagementakte**

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 3.5.1 | Wird für das jeweilige betrachtete Medizinprodukt eine Risikomanagementakte angelegt und aufrechterhalten?  |  |
| 3.5.2 | <p>Ermöglicht die Risikomanagementakte für jede festgestellte Gefährdung die Rückverfolgbarkeit auf folgende Punkte:</p> <p>Die Risikoanalyse?</p> <p>Die Risikobewertung?</p> <p>Die Implementierung und Verifizierung der Maßnahmen zur Risikobeherrschung?</p> <p>Die Beurteilung der Akzeptanz jedes Restrisikos?</p> |  |
| 3.5.3 | Sind alle Maßnahmen und Ergebnisse der RM-Aktivitäten aufgezeichnet?  |  |

**4. Risikoanalyse**

**4.1 Prozess der Risikoanalyse**

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 4.1.1 | Sind die Durchführung und die Ergebnisse der Risikoanalyse in der RM-Akte aufgezeichnet?   |  |
| 4.1.2 | <p>Enthält die Dokumentation zusätzlich zu den geforderten Aufzeichnungen aus 4.2 bis 4.4 mindestens:</p> <p>Eine Beschreibung und Identifizierung des Medizinprodukts, das analysiert wurde;</p> <p>Die Identität der Person(en) und der Organisation, die die Risikoanalyse durchführte(n);</p> <p>Die Aufgabenstellung und Datum der Risikoanalyse.</p> |  |

**4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen**

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 4.2.1 | Sind der bestimmungsgemäße Gebrauch, die Zweckbestimmung und jeglicher vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch beschrieben?  |  |
| 4.2.2 | Existiert eine Beschreibung aller qualitativen und quantitativen Merkmale, die die Sicherheit des Medizinproduktes beeinflussen könnten und ggf. ihre festgelegten Grenzwerte? |  |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr.  | Frage  | Bewertung |
|--|--|-----------|
| <b>4.3 Identifizierung von Gefährdungen</b>  |  |           |
| 4.3.1  | Besteht eine Dokumentation über bekannte und vorhersehbare Gefährdungen, die mit dem Medizinprodukt sowohl unter Normal- wie unter Fehlerbedingungen in Zusammenhang stehen.   |           |
| <b>4.4 Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation</b> |  |           |
| 4.4.1  | Sind vorhersehbare Abfolgen oder Kombinationen von Ereignissen berücksichtigt und sind die sich so ergebenden Gefährdungssituationen aufgezeichnet?  |           |
| 4.4.2  | Ist für jede identifizierte Gefährdungssituation das zugehörige Risiko / die Risiken unter Verwendung verfügbarer Informationen oder Daten eingeschätzt.   |           |
| 4.4.3  | <i>Bei Gefährdungssituationen, bei denen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann:</i><br>Liegt eine Aufstellung der möglichen Auswirkungen vor (zur Verwendung bei der Risikobewertung und Risikobeherrschung)?  |           |
| 4.4.4  | Ist das für die qualitative oder quantitative Einteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder des Schweregrades eines Schadens benutzte System dokumentiert?   |           |
| <b>5. Risikobewertung</b>  |  |           |
| 5.1  | Ist für jede identifizierte Gefährdungssituation unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien entschieden und dokumentiert, ob eine Risikominderung erforderlich ist?<br><i>Falls diese nicht erforderlich ist, gelten die Anforderungen nach 6.2 bis 6.6 nicht für diese Gefährdungssituation (d. h. fortfahren mit 6.7).</i> |           |
| <b>6. Risikobeherrschung</b>   |  |           |
| <b>6.1 Risikominderung</b>   |  |           |
| 6.1.1  | Sind, wenn nötig, Aktivitäten zur Risikobeherrschung, wie in 6.2 bis 6.7 beschrieben, durchgeführt?  |           |
| <b>6.2 Analyse der Wahlmöglichkeiten zur Risikobeherrschung</b>                    |  |           |
| 6.2.1  | Sind Maßnahmen der Risikobeherrschung festgelegt und dokumentiert, die sich eignen, um das Risiko bzw. die Risiken auf einen akzeptablen Bereich zu mindern?   |           |
| 6.2.2  | Sind dabei eine oder mehrere der folgenden Wahlmöglichkeiten für die Risikobeherrschung in der aufgeführten Reihenfolge benutzt:<br>a. Integrierte Sicherheit durch Design;<br>b. Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess;<br>c. Informationen zur Sicherheit?  |           |
| 6.2.3  | <i>Wenn der Hersteller während der Analyse der Wahlmöglichkeiten feststellt, dass die geforderte Minderung des Risikos nicht realisierbar ist:</i><br>Wird eine Risiko-Nutzen-Analyse für das Restrisiko durchgeführt (siehe 6.5)?   |           |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr.   | Frage   | Bewertung |
|---|---|-----------|
| <b>6.3 Umsetzung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung</b>         |   |           |
| 6.2.1   | Sind die in 6.2 ausgewählte(n) Maßnahme(n) zur Risikobeherrschung umgesetzt?  |           |
| 6.2.2   | Ist die Umsetzung jeder Maßnahme zur Risikobeherrschung verifiziert und dokumentiert?   |           |
| 6.2.3   | Ist die Wirksamkeit jeder Maßnahme zur Risikobeherrschung verifiziert und dokumentiert?   |           |
| <b>6.4 Bewertung des Restrisikos</b>                              |   |           |
| 6.4.1   | Ist jedes Restrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien bewertet?<br>Sind die Bewertungsergebnisse aufgezeichnet?  |           |
| 6.4.2   | <i>Wenn das Risiko als nicht akzeptabel beurteilt wird:</i><br>Werden weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung angewandt (siehe 6.2)?   |           |
| 6.4.3   | <i>Für Restrisiken, die als akzeptabel beurteilt wurden:</i><br>Wie wurde entscheiden, welche Restrisiken offen zu legen und welche Informationen in die Begleitpapiere aufzunehmen sind, um diese bekannt zu geben?  |           |
| <b>6.5 Risiko - Nutzen - Analyse</b>                              |   |           |
| 6.5.1   | <i>Wenn das Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird und weitere Maßnahmen der Risikobeherrschung nicht realisierbar sind:</i><br>Wird nachgewiesen (z.B. durch bewertete Daten und Literatur) ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Restrisiko überwiegt (weiter mit 6.6)? |           |
| 6.5.2   | <i>Bei Nachweis, dass der Nutzen die Risiken überwiegen:</i><br>Wie wurde entschieden, welche Informationen zur Sicherheit erforderlich sind, um das Restrisiko bekannt zu geben.   |           |
| 6.5.3   | <i>Falls dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt:</i><br>Ist das Risiko als nicht akzeptabel bewertet und dokumentiert?  |           |
| <b>6.6 Durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken</b> |   |           |
| 6.6.1   | Werden die Auswirkungen der Maßnahmen zur Risikobeherrschung hinsichtlich folgender Punkte überprüft?<br><br>Die Einführung neuer Gefährdungen oder Gefährdungssituationen;<br><br>Werden die eingeschätzten Risiken bei vorher identifizierten Gefährdungssituationen durch die Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen beeinflusst?                          |           |
| 6.6.2   | Werden alle neuen oder vergrößerten Risiken entsprechend 4.4 bis 6.5 behandelt?   |           |
| <b>6.7 Vollständigkeit der Risikobeherrschung</b>                 |   |           |
| 6.7.1   | Ist sichergestellt, dass das Risiko / die Risiken von allen identifizierten Gefährdungssituationen berücksichtigt und aufgezeichnet wurde(n).   |           |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr.  | Frage   | Bewer-<br>tung |
|--|---|----------------|
| <b>7 Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos</b>                              |   |                |
| 7.1  | <i>Nachdem alle Maßnahmen der Risikobeherrschung umgesetzt und verifiziert wurden:</i><br>Wie wurde entschieden und dokumentiert, ob das durch das Medizinprodukt verursachte Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien akzeptabel ist?  |                |
| 7.2  | <i>Falls das Gesamt-Restrisiko unter Anwendung der festgelegten Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird:</i><br>Wird nachgewiesen (z.B. durch bewertete Daten und Literatur) ob der medizinische Nutzen der Zweckbestimmung das Gesamt-Restrisiko überwiegt?  |                |
| 7.3  | <i>Bei Nachweis, dass der Nutzen die Risiken überwiegen:</i><br>Wie wurde entschieden, welche Informationen zur Sicherheit in den Begleitpapieren erforderlich sind, um das Gesamt- Restrisiko bekannt zu geben?  |                |
| 7.4  | <i>Falls dieser Nachweis nicht den Schluss unterstützt, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt:</i><br>Ist das Gesamt - Restrisiko als nicht akzeptabel bewertet und dokumentiert?   |                |
| <b>8 Risikomanagementbericht</b>   |   |                |
| 8.1  | Wird vor der Freigabe des Medizinprodukts für den kommerziellen Vertrieb der Prozess des Risikomanagements überprüft?   |                |
| 8.2  | Ist die Verantwortlichkeit für diese Überprüfung Personen übertragen, die über die entsprechende Befugnis verfügen?   |                |
| 8.3  | Stellt diese Überprüfung mindestens sicher, dass:<br>Der Risikomanagementplan geeignet implementiert wurde;<br>Das Gesamt-Restrisiko akzeptabel ist;<br>Geeignete Methoden vorhanden sind, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten.  |                |
| <b>9 Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen</b> |   |                |
| 9.1  | Besteht ein System für die Sammlung und Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte aus der Herstellung und den der Herstellung nachgelagerten Phasen?   |                |
| 9.2  | Ist dieses System dokumentiert?   |                |
| 9.3  | Wird im System für das Sammeln und die Überprüfung von Informationen über das Medizinprodukt unter anderem berücksichtigt:<br>Die Mechanismen, mit denen die, vom Bediener, vom Anwender oder von dem für die Installation, den Gebrauch und die Wartung des Medizinprodukts Verantwortlichen erzeugten Informationen gesammelt und verarbeitet werden, oder<br>Neue oder überarbeitete Normen? |                |
| 9.4  | Werden auch öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche auf dem Markt befindliche Medizinprodukte gesammelt und überprüft?   |                |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.10 Checkliste zur Bewertung  
des Risikomanagements für Medizinprodukte**



**AZ: xxxxxx**

**Produkt: xxxxxxxx**

| Nr. | Frage   | Bewertung |
|-----|---|-----------|
| 9.5 | Werden diese Informationen auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz bewertet, insbesondere hinsichtlich Folgendem:<br>Ob vorher nicht erkannte Gefährdungen oder Gefährdungssituationen vorliegen; oder<br>Ob das (die) sich aus einer Gefährdungssituation ergebende(n) eingeschätzte(n) Risiko (Risiken) nicht länger akzeptabel ist (sind)? |           |
| 9.6 | <i>Falls eine der oben genannten Bedingungen in 9.5 zutrifft:</i><br>Werden die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Tätigkeiten im RM bewertet und als Eingabe in den Risikomanagement-Prozess zurückgeleitet, und<br>Wird eine Überprüfung der Risikomanagementakte für das Medizinprodukt durchgeführt?                                 |           |
| 9.7 | <i>Falls die Möglichkeit besteht, dass das Restrisiko bzw. die Restrisiken oder deren Akzeptanz sich verändert hat:</i><br>Werden die Auswirkungen auf vorher durchgeführte Maßnahmen der Risikobeherrschung bewertet?  |           |

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!