

Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971



Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Hersteller von **Medizinprodukten** sind verpflichtet, die grundlegenden Anforderungen der **EU-Richtlinie 93/42/EWG** und damit **DIN EN ISO 14971** einzuhalten.

DIN EN ISO 14971: Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Medizinproduktes

Die Risikominimierung und Umsetzung entsprechender Schutzmaßnahmen stehen dabei im Vordergrund. Die **Norm DIN EN ISO 14971** definiert das Vorgehen beim Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Medizinproduktes. Teilnehmer/innen erhalten in diesem Seminar einen Überblick über Vorschriften zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.

Seminarinhalte, Ziele und Ihr Nutzen zu Risikoanalysen nach DIN EN ISO 14971

✓ [Überblick über die regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten](#)

✓ [EN ISO 14971](#)

- ✓ Struktur und Aufbau und Gefährdungen und deren Bewertung
- ✓ Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Methodik, Art und Form, Bericht-Erstellung, Anforderungen an die Dokumentation)
- ✓ Konsequenzen aus der EN ISO 14971
- ✓ Einfluss auf das **QM-System**
- ✓ **Risikobetrachtung in den gesamten Phasen der Produktentwicklung / Produktentstehungsprozesses**
- ✓ Viele Fallbeispiele, Praxis und Tipps für den tägliche Arbeit

(einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränken und Mittagessen). Dauer: 2 Tage

Alle Seminare bieten wir für Sie auch Inhouse an. Die Inhalte und Trainingsziele stimmen wir im Vorfeld mit Ihnen ab.

Unsere Trainings und Workshops werden nach Ihren Beispielen und Aufgabenstellungen ausgerichtet:

- Wir geben Tipps und Tricks für die Praxissituationen der Teilnehmer
Praxisbeispiele der Teilnehmer beim Umgang mit Risikoanalysen und Risikomanagement
- Unsere Experten geben Antworten zum richtigen Umgang mit FMEA, Risikoanalysen und Risikomanagement

Unsere Teilnehmer erhalten Checklisten und umfangreiche **Dokumentationen und Seminarunterlagen zu unseren FMEA Trainings / Risikoanalyse Seminaren und Workshops als PDF**

Sehen und erfahren Sie, wie Sie die Kraft und Energie von FMEA zu Ihren Nutzen einsetzen. Basierend auf diesem Wissen werden sämtliche Produktions- und Arbeitsprozesse noch effizienter gestaltet.

Wir sollten reden...

... und zwar, wenn Sie Fragen zu unserem Einsatz als **Trainer und Berater für FMEA haben, wenn Sie Informationen zu den Themen Risikomanagement oder Risikoanalyse wünschen.**

Oder wenn Sie unschlüssig sind. Nehmen Sie einfach Kontakt zu uns auf.

[Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen FMEA, Risikomanagement, Qualität und Risikoanalysen?](#)

Informationen zum Thema FMEA und Risikomanagement im Pharma und Medizintechnik Umfeld erhalten Sie hier: <https://www.fda-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen ISO 9001 und Qualität erhalten Sie hier: <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu dem Thema Risikomanagement im Lebensmittel-Umfeld erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen FMEA Software und CAQ Software Einsatz erhalten Sie hier:

<https://www.caq-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in [Glossar und „FAQ“ FAQ-Datenbank](#). Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen. Gerne nehmen wir Ihre Anregungen und Fragen mit in die Datenbank auf.

Was ist eine FMEA?

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse ist eine Methode zur Analyse von Fehlerrisiken im Produkt und Prozess. Sie dient der systematischen Risikoanalyse bei komplexen Systemen oder Prozessen.

Was ist eine Prozess-FMEA?

Die **Prozess-FMEA (auch P-FMEA)** stützt sich auf die Ergebnisse der **Konstruktions-FMEA** und befasst sich mit möglichen Schwachstellen im Produktions- oder Leistungsprozess.

Was ist eine Produkt-FMEA?

In der **Entwicklung / Konstruktion** werden mögliche Risiken und Fehler auf Basis der Auslegung des Produktes und vorgesehenem Einsatzzweck betrachtet.

Was ist eine Design FMEA?

Klassische Art der FMEA Analyse, die sich dadurch auszeichnet, dass Baugruppen oder Bauteile auf

Fehlermöglichkeiten hin untersucht werden, die Auslegung dieser Teile als mögliche Fehlerursachen angenommen wird und Fehlerfolgen sich (direkt oder indirekt) auf das Gesamtprodukt beziehen. Die Design FMEA bewertet Entwürfe von Ausführungsunterlagen (z. B. technische Zeichnungen, Schaltpläne) und wird vor der Freigabe dieser Unterlagen durchgeführt.

Was bedeutet Risikomanagement bezogen auf Produkt- und Medizinrisiken?

Unter **Produkttrisiken** versteht man **Gefährdungen, die zu Lasten des Kunden (Ausfall, Versagen, Tod, Zerstörung) und zu Lasten des Herstellers (unter anderem Haftung, Imageschaden, Wartungsaufwand)** fallen können. Auf Basis eines **Risikomanagementprozesses** soll sichergestellt werden, dass Produkttrisiken bereits bei der Entwicklung identifiziert, bewertet, kontrolliert und überwacht werden sowie mögliche Risiken abgewendet werden sollen.