

# Risikomanagementplan

## Dentallabor:

---

In diesem zahntechnischen Labor wird ein Risikomanagementsystem gem. Anhang I Abschnitt 3 MDR angewandt und aufrechterhalten.

Im Rahmen des Risikomanagements:

- werden die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifiziert und analysiert ,
- es werden Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten, eingeschätzt und bewertet,
- diese im Rahmen der Risikoanalyse zusammengetragenen Risiken werden beseitigt oder kontrolliert,
- erfolgt eine Produktbeobachtung („Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“) falls notwendig mit einer Anpassung der Risiko- Kontrollmaßnahmen.

## VORGEHENSWEISE

Die vom Dentallabor getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden.

Die Wahl der am besten geeigneten Lösungen erfolgt in der Rangfolge:

1. die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
2. gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und
3. Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie ggf. Schulungen für Anwender bereitstellen

Hierbei werden Anwendungsfehler entsprechend berücksichtigt. Falls notwendig unterrichtet das Dentallabor über etwaige Restrisiken.

## UMFANG DES RISIKOMANAGEMENTS

Das Risikomanagement berücksichtigt für die hergestellten Medizinprodukte den gesamten Lebenszyklus:

- Einkauf
- Planung
- Herstellung
- Verpackung und Versand
- Phase nach der Herstellung (Gebrauch)

## PRODUKTGRUPPEN

Zahnersatz und therapeutische Mittel mit folgenden Untergruppen:

- Festsitzender Zahnersatz
- Herausnehmbarer Zahnersatz
- Schienen
- KFO

## ZWECKBESTIMMUNG

Zahnreihe schließen, Kaufunktion wieder herstellen, Linderung einer Dysfunktion

## VERANTWORTLICHE PERSONEN

Bereich/ Funktion	Name	Qualifikation
für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person laut Artikel 15 MDR		ZT oder ZTM

## ABFOLGE DES VORGEHENS IM RISIKOMANAGEMENT:

Alle Gefährdungen werden im Formblatt „Risikoanalyse“ zusammengetragen, anschließend werden diese hinsichtlich **der Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A)** und **ihrer Bedeutung (B)** bewertet.

### Als Basis der Bewertung dient folgende Einstufung:

#### (A) WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS:

unwahrscheinlich =	1	(2 %)
sehr gering =	2 – 3	(5 %)
gering =	4 – 6	(10 %)
mäßig =	7 – 8	(25 %)
hoch =	9 – 10	(30 %)

#### (B) BEDEUTUNG = SCHADENSAUSMASS BEZOGEN AUF PATIENTEN, ANWENDER UND DRITTE:

1	Keine Auswirkungen	Keine
2	Kaum wahrnehmbare Auswirkungen	Reversibel ohne Behandlung
3-4	Unbedeutende Fehler	Reversibel mit ambulanter Behandlung
5-6	Mäßig schwere Fehler	Reversibel mit Klinikaufenthalt / REHA-Behandlung
7	Schwere Fehler	Irreversibel <b>ohne</b> Verschlechterung des Zustandes von Patienten, Anwender oder Dritte
8-9	Sehr schwere Fehler	Irreversibel <b>mit</b> Verschlechterung des Zustandes von Patienten, Anwender oder Dritte
10	Äußert schwerwiegende Fehler	Tod einer oder mehrerer Personen

Für jede Gefährdung/jeden Fehler wird durch Multiplikation  $A * B$  die sogenannten **RPZ = Risikoprioritätszahl** ermittelt.

#### REGELN ZUR BEWERTUNG DER RISIKOPRIORITÄTZAHL

- RPZ > bzw. = 20 ➔ Es sind weitere Risikomindernde Maßnahmen erforderlich  
 RPZ < 20 ➔ Risikominderung bis zum begründeten, verbleibenden Restrisiko

Es werden Schutzmaßnahmen geplant, umgesetzt und erneut bewertet, so lange eine Risikominderung möglich ist (bis zum begründeten, verbleibenden Restrisiko).

Nach Umsetzung der Maßnahmen erfolgen folgende Schritte:

- Bewertung des Restrisikos, Risiko-Nutzen-Analyse
- Betrachtung der ggf. durch die Maßnahmen entstehenden, neuen Risiken
- Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos

Das Ergebnis wird aufgezeichnet ➔ siehe Risikomanagementbericht auf der folgenden Seite.

Generell gilt: Nur wenn das Restrisiko als vertretbar eingeschätzt wird und der Nutzen des Medizinproduktes größer ist als das noch vorhandene Restrisiko, kann die jeweilige Herstellung des Medizinproduktes erfolgen.

## RISIKOMANAGEMENTBERICHT

Alle zu diesem Zeitpunkt der Risikoanalyse bekannten Gefährdungen wurden bewertet.

Ja       Nein

Alle festgelegten Maßnahmen wurden umgesetzt.

Ja       Nein

Der medizinische Nutzen des Medizinproduktes ist größer als das noch vorhandene Restrisiko.

Ja       Nein

## FREIGABE RISIKOMANAGEMENT

Freigabe Risikomanagement durch:	
Datum:	

## ANLAGEN ZUM RISIKOMANAGEMENTPLAN:

- Risikoanalysen
- Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht