

Anforderungen

Medizinaltechnikfirmen sind aufgefordert einen Risikomanagementprozess zu etablieren, Risikoanalysen durchzuführen und diese Analysen regelmässig zu aktualisieren. Folgende Anforderungen sind gemäss der Norm ISO 14971 umzusetzen:

1. Risikomanagementprozess definieren und einhalten
2. Risikomanagementplan definieren
3. Risikomanagementakte erstellen (Dokumentation der Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikokontrolle, Risikomanagementbericht)
4. Dokumentierte Beobachtung des Marktes bezüglich der Wirksamkeit getroffener Massnahmen
5. Prüfung und Aktualisierung der Risikomanagementakte unter Einbezug neuer Erkenntnisse

Dienstleistungsangebot

Mit der Dienstleistung MEDICAL-RISK SUPPORT werden Firmen bei Risikoanalysen, wie sie nach ISO 14971 gefordert sind, durch ein erfahrenes Moderatorenteam (Medizintechnik und Risikoanalyse) unterstützt. Die Dienstleistung umfasst eine Erstanalyse und optional eine laufende Aktualisierung der Risikoanalyse (gemäss Normanforderung).

Die Erfassung und Dokumentation der Analyse erfolgen entweder gemäss Ihren Anforderungen oder mittels einer Excel-Tabelle, die alle relevanten Angaben einer Risikoakte enthält.

Ihr Nutzen

- Die Anforderungen von ISO 14971 werden vollständig umgesetzt.
- Ein erfahrenes Moderatoren-Team unterstützt Sie.
- Das interne Wissen in Ihrem Unternehmen wird aufgebaut.
- Es existiert keine Abhängigkeit von Beratern. Die Aktualisierung der Risikoanalyse kann auch selbständig erfolgen.

Erfahrungshintergrund der Dienstleistungsanbieter

- Christian Imfeld (Imfeld Unternehmensberatung GmbH)
Organisator und Mechaniker, seit 1989 operative Tätigkeit im Qualitätsmanagement, seit 1990 in der Medizinaltechnik (inkl. Durchführung von Risikoanalysen), seit 1996 Lead Auditor bei einem Notified Body im Bereich Medical Devices, registrierter Lead Auditor IRCA.
- Dr. Michael Madjar (Consultrix GmbH)
Verfahreningenieur, Dissertation im Bereich Risikoanalyse in der chemischen Industrie, Durchführung von Risikoanalysen in diversen Unternehmen der chemischen Industrie und in Dienstleistungsunternehmen, Weiterbildungen im Bereich Arbeitssicherheit, seit 1997 Lead Auditor bei einer internationalen Zertifizierungsstelle.

Ablauf

