

# **MEDIZINTECHNIK**

Risikomanagement in der Produktentwicklung



# Integration des RM\* nach DIN EN ISO 14971 in den Entwicklungsprozess



Vom Anforderungsmanagement bis zur vollständigen Integration des Risikomanagements in die Produktentwicklung – PLATO hat die Lösung für Ihren Entwicklungsprozess von Medizinprodukten.

# **PLATO Design Control:**

Behalten Sie alle Anforderungen fest im Blick – von der ersten Idee bis zum Ende der Vermarktung.

# **PLATO Risk Management 14971:**

Liefern Sie den Nachweis, dass der Nutzen Ihres Medizinproduktes größer ist als sein Risiko.

## **PLATO Technical Risk Management:**

Erkennen Sie komplexe Wechselwirkungen und vermeiden Sie frühzeitig kostspielige Rückrufaktionen.

# **Ihr Nutzen:**

- Integration des Risikomanagements in den Entwicklungsprozess f\u00f6rdert Akzeptanz im Entwicklungsteam.
- Schnelle Ergänzungen / Änderungen durch zentrale Verwaltung von Daten und Analysen.
- Sicherheit durch zentrale Maßnahmenüberwachung.
- Effektives Wissensmanagement durch grafische Auswertungen und Datenbankanalysen.
- Verkürzte Zulassungszeiten durch einheitliche und aktuelle Produktakten auf Knopfdruck.

<sup>\*</sup>Risikomanagement

	PLATO Design Control	PLATO Risk Management 14971	PLATO Technical Risk Management
Traceability von Anforderungen inkl. V+V	•		
Systemanalyse	•		•
Anforderungs- und Funktionsanalyse	•		•
Spezifikation (Design-Input /-Output)	•		•
Risikoanalyse		•	
Risikograph		•	•
Risikobeherrschung		•	
Risikomanagementbericht		•	
Fehleranalyse	•		•
FMEA-Formblatt			•
Maßnahmenverfolgung, Newsletter			•
Optional: Fragenkatalog (Anhang C)		(●)	

### Empfohlene Ergänzung für Ihren kompletten Entwicklungsprozess

Maßnahmen- und Projektmanagement			•
Dokumentenmanagement für Ihre Entwicklungsdokumente			•
Grafische Prozessentwicklung			•
Grafische Systementwicklung			•
Prozessberatung	•	•	•
Software- und Methodenschulung	•	•	•
Validierungsunterstützung	•	•	•

V+V: Designverifizierung und Designvalidierung

RA: Risikoanalyse

FMEA: Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse Optional: Kann bei Bedarf mitgeliefert werden

# PLATO e1ns – Die webbasierte Product Innovation Platform



### Webfähigkeit

Alle Daten der Produktentwicklung sind weltweit und standortübergreifend für jedes Teammitglied erreichbar.



### **Skalierbarkeit**

Das System wächst im Hinblick auf technische Anforderungen sowie hinsichtlich einer flexiblen Anzahl von Anwendern.



### **Zusammenarbeit - Kommunikation**

Modellbasiertes Arbeiten garantiert, dass alle Beteiligten das gleiche Systemverständnis haben und überall auf dem aktuellen Stand arbeiten.



#### **Lessons Learned**

Freigegebene Standard-Vorlagen sorgen für eine einheitliche Arbeitsweise und reduzieren Aufwände erheblich.



## Sicherheit - Schutz - Compliance

Der autorisierte Zugang zum System ist sichergestellt. Alle unterschriftsrelevanten Aktionen können nur mit Passworteingabe freigegeben werden.