

## Umgesetzt mit PLATO e1ns

Die Zulassung von Medizinprodukten in Europa unterliegt vielen Regularien. Um diese zu erfüllen, setzen Medizintechnikunternehmen schon im Entwicklungsprozess an und arbeiten gemäß geforderter Normen und Richtlinien.

## Reduzierung des Schadens für Mensch und Umwelt

Eine der Hauptnormen ist das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971. Diese dient dem Nachweis, dass der Nutzen eines Medizinproduktes größer ist als sein Risiko. Dabei fokussiert die Norm auf die Reduzierung des Schadens für Mensch und Umwelt und Maßnahmen aus der Risikobetrachtung werden meist in Form von Warnmeldungen am Produkt und der Ausbildung des medizinischen Personals für eine fachgerechte Reaktion umgesetzt. Die Möglichkeit durch technische Produktoptimierung das Auftreten der Schadensursache zu reduzieren wird häufig nicht genutzt.

## Technische Risiken senken

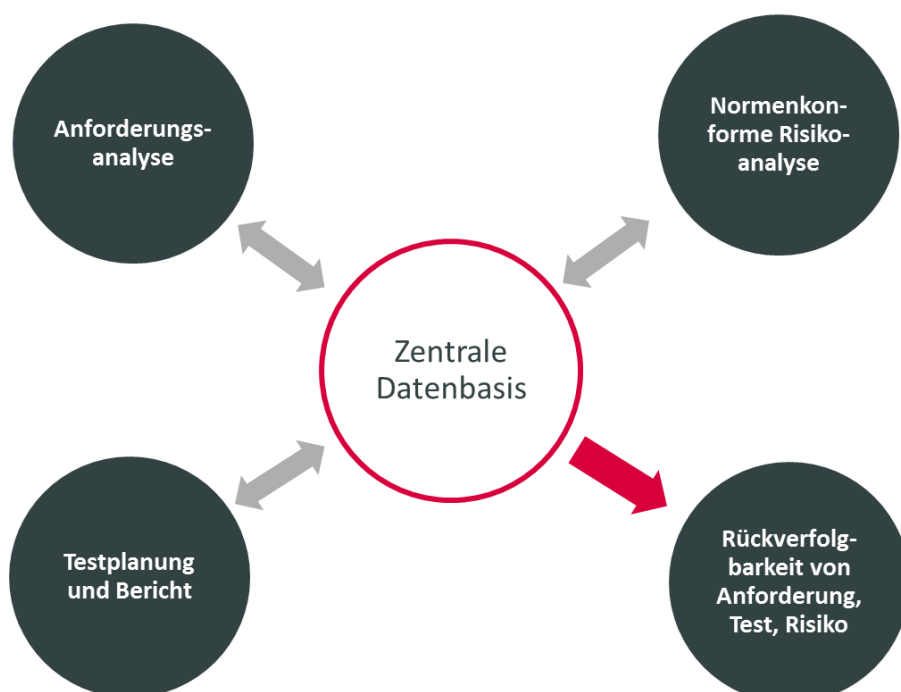
Medizinprodukte werden aber immer komplexer und die Rückrufaktionen der letzten Jahre zeigen, dass der Faktor „technisches Risiko“ erheblich an Bedeutung gewinnt. Aus diesem Grund integrieren wir mit der PLATO e1ns-Lösung Risk Management DIN EN ISO 14971 neben der Normenerfüllung auch das technische Risikomanagement.

## Die Umsetzung mit PLATO e1ns

PLATO e1ns stellt die entwicklungsbegleitenden Methoden für das Risikomanagement in einem gemeinsamen Datenkonzept (Datenbank) zur Verfügung. So können alle Projektbeteiligten zu jedem Zeitpunkt auf die aktuellen Daten zugreifen und diese bearbeiten.

PLATO e1ns verlinkt die Methoden und Daten so, dass redundante Daten, bzw. die aufwendige Datenpflege bei Änderungen der Vergangenheit angehören.

## Das Konzept



Umgesetzt mit PLATO e1ns

## Ihr Nutzen

- **Integration des Risikomanagements** in den Entwicklungsprozess fördert Akzeptanz im Entwicklungsteam
- **Verkürzte Zulassungsverfahren** durch einheitliches Layout für Ausdruck und Freigabeumlauf
- **Schnelle Ergänzung/Änderung** durch zentrale Verwaltung der Daten und Analysen
- **Effektives Wissensmanagement** durch Auswertungen über Datenbankabfragen
- **Normenkonformität** durch einheitliche Methoden
- **Sicherheit** durch zentrale Maßnahmenüberwachung

## Lieferumfang

Mit der PLATO e1ns-Lösung zur Umsetzung des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 erhalten Sie ein Portfolio an miteinander vernetzten Methodenformblättern, auf einer Plattform.

### Methodenformblätter

- Fragenkatalog nach DIN EN ISO 14971, Anhang C
- Anforderungsanalyse
- Testplan und -bericht
- Risikoanalyse
- Rückverfolgbarkeit

## Ergänzende Methoden und Module

Optional können Sie Ihr Lösungspaket Risk Management DIN EN ISO 14971 durch die folgenden Methoden und Module ergänzen und erhalten so weitere Funktionen.

### Methoden

- HACCP
- Produktionslenkungsplan

### Module

- e1ns.actions
- e1ns.documents