

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. **DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.**

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Logo Hersteller	Risikoanalyse-Tabelle	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/-familie		

Risiko ID	Auftretenswahrscheinlichkeit	Schaden	Risiko-bewertung	Verifizierung der	Restrisiko-bewertung	Neue Risiken durch Maßnahmen?
R1						
<div style="border: 2px solid blue; padding: 10px; display: inline-block;"> Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments erwerben. </div>						
R2						

A = Auftretenswahrscheinlichkeit; S = Schweregrad; R = Risikobereich (h = hoch, n = niedrig)

Bitte Tabelle mit allen identifizierten (potentiellen) Risiken zur Produktion und zum Produkt selbst ausfüllen und dafür ggf. erweitern.

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. **DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.**

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Bei Aufführung von Kontrollkästchen ist ein adäquates Kästchen anzukreuzen.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Logo Hersteller	Risikoanalyse & Risikomanagementbericht	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Freigabedaten:

	Datum	Name	Unterschrift
QMB:	TT.MM.JJJJ		
Freigegeben Geschäftsführung:	TT.MM.JJJJ		
Autor (nur Name):			

Änderungshistorie:

Revision	Freigabedatum	Beschreibung der Änderung
x.x	TT.MM.JJJJ	

Logo Hersteller	Risikoanalyse & Risikomanagementbericht	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

1 Geltungsbereich

- Diese Risikoanalyse und der Risikomanagementbericht sind anwendbar für die im dazugehörigen Risikomanagement-Plan (**Risikomanagement-Plan xxx, vom/Version xxx**) aufgeführten Medizinprodukte.
- Sonstiges, Gegenstand der Risikoanalyse:

Textfeld für Erläuterungen

2 Grund der Risikobewertung

<input type="checkbox"/>	Entwicklungsprojekt, Phase:	
<input type="checkbox"/>	Eingang aus PMS Aktivitäten:	
<input type="checkbox"/>	Änderungen im Stand der Technik:	
<input type="checkbox"/>	Produktänderung:	
<input type="checkbox"/>	Änderungen in den Prozessen im Anschluss an die Entwicklung:	
<input type="checkbox"/>	Korrektive und präventive Maßnahme:	
<input type="checkbox"/>	Benachrichtigungen über Vorkommnisse und neue Risiken:	
<input type="checkbox"/>	Sonstiges:	

Bitte Grund in der entsprechenden Zeile der rechten Spalte kurz erläutern

3 Risikoanalyse

- Die Risikoanalyse wurde gem. Risikomanagement-Plan (siehe Abschnitt 1) durchgeführt.
- Die Risikoanalyse wurde durchgeführt gemäß:

Textfeld für Erläuterungen

3.1 Risikoanalyse-Tabelle

Anhand des Herstellungsverfahrens, des Produktdesigns und der Zweckbestimmung wurden etwaige Risiken identifiziert, welche in Zusammenhang stehen mit der bestimmungsgemäßen Verwendung, einem vorhersehbaren Fehlgebrauch sowie sonstigen Charakteristika, die mit der Produktsicherheit in Beziehung stehen.

Die potentiellen Schäden wurden den entsprechenden Gefährdungssituationen und Schadensquellen zugeordnet. Danach wurde die mögliche schwerste potentielle Folge im Schadensfall (Schweregrad) bewertet sowie die Eintrittswahrscheinlichkeit eingeschätzt. Mit diesen Bewertungen wurde mit Hilfe der Risikomatrix (siehe dazugehöriger RM-Plan) die Ermittlung des generellen Risikos durchgeführt = Grundrisiko.

Das Ergebnis teilt das Grundrisiko, das von der Schadensquelle ausgeht, in die Risikobereiche: „hoch“ (nicht akzeptabel) oder „niedrig“ (weitgehend akzeptabel) ein. Diesen Kategorien entsprechend ließ

Logo Hersteller	Risikoanalyse & Risikomanagementbericht	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

sich die Art der anzuwendenden Minderungsmaßnahmen (Designänderung/Änderung bei der Herstellung, Schutzvorrichtung im Produkt, Schutzmaßnahmen in Prozessen und/oder Sicherheitsinfor-

ma-

der

Die

die

da

Die

W

ge

tro

Ta

Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments erwerben.

4

Es

An

Re

pro

Das Gesamtreisiko wird als nicht akzeptabel bewertet.

Logo Hersteller	Risikoanalyse & Risikomanagementbericht	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Hinweis: Sofern die Gesamt-Restrisikoanalyse ergab, dass das Gesamt-Restrisiko als nicht akzeptabel bewertet werden kann, wurden im Rahmen der Risikoanalyse der Einzelrisiken weitere Maßnahmen ergriffen, um das Risiko zu mindern.

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen.
DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Freigabedaten:

	Datum	Name	Unterschrift
QMB:	TT.MM.JJJJ		
Freigegeben Geschäftsführung:	TT.MM.JJJJ		
Autor (nur Name):			

Änderungshistorie:

Revision	Freigabedatum	Beschreibung der Änderung
x.x	TT.MM.JJJJ	

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

1 Geltungsbereich

Dieser Plan ist anwendbar für folgende Medizinprodukte:

Tabelle 1: auf den Plan anwendbare Medizinprodukte

Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie			
Art.-Nr.	Bezeichnung	Zweckbestimmung * ¹	aktuelle Lebenszyklusphase * ²

*¹ Die Zweckbestimmung sollte Informationen wie zum Beispiel vorgesehene medizinische Indikation, Patientenpopulation, Körperteil bzw. Gewebeart, für das/die eine Anwendung vorgesehen ist, Anwenderprofil Anwendungsumgebung und die Funktionsweise berücksichtigen. (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)

*² z.B. Angabe der Entwicklungsphase oder Produktions- und Nachproduktionsphase

Der Risikomanagement-Plan bezieht sich auf Aktivitäten und Dokumentationen zu Produktrisiken. Der Umfang des Risikomanagements beschränkt sich auf die oben genannten Medizinprodukte, die Schnittstelle zu anderen Produkten und die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung.

2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Tabelle 2: Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Aufgabenbereich / Tätigkeiten des Risikomanagements	Funktion	Zugeordnete Person(en)
Freigabe des Risikomanagements	GF	
Risikomanagement-Team und Teamleiter (TL) bestimmen	GF	
Festlegen von Akzeptanzkriterien für das Risikomanagement im Einklang mit Risikopolitik	Risikomanagement-Team	
Risikomanagementplan	Risikomanagement-Team	
Risikoanalyse <ul style="list-style-type: none"> – Beschreibung bestimmungsgemäßen Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung – Ermittlung der sicherheitsrelevanten Merkmale – Ermittlung der verbundenen Gefahren und Gefahrensituationen – Abschätzung der Risiken für jede Gefahrensituation 	Risikomanagement-Team	

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Aufgabenbereich / Tätigkeiten	Funktion	Zugeordnete
-------------------------------	----------	-------------

Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments erwerben.

- Laufende Produktion und der Produktion nachgelagerte Phasen:

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Einmal jährlich wird im Zuge des Reviews der PMS-Aktivitäten (gem. Verfahrensanweisung/Formblatt xx) geprüft, ob neue Risiken oder nicht länger akzeptable Risiken zu identi-

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Tabelle 3: Bestimmung des Schweregrades (S), qualitative Level des Schweregrades

Üblicher Begriff		Beschreibung
katastrophal	S5	Führt zum Tod des Patienten
kritisch	S4	Führt zu dauernder Behinderung oder einer lebensbedrohlichen Schädigung
ernst	S3	Führt zu einer Schädigung oder Behinderung, die ein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert.
gering	S2	Führt zu einer zeitweiligen Schädigung oder Behinderung, die kein sachkundiges medizinisches Eingreifen erfordert.
vernachlässigbar	S1	Unannehmlichkeiten oder vorübergehende Beschwerden

Tabelle 4: Bestimmung der Auftretenswahrscheinlichkeit (A), qualitative Level der Auftretenswahrscheinlichkeit (bezogen auf die xy-malige Produktanwendung, welche gleichzusetzen ist mit den Verkaufszahlen des Produktes pro Jahr/welche einer Verkaufszahl von xy Produkten pro Jahr gleichzusetzen ist) *Eine für das Produkt zutreffende Erläuterung sollte gegeben werden*

Üblicher Begriff		Auftretenswahrscheinlichkeit
häufig	A5	> 1 von 100 ($p > 10^{-2}$)
wahrscheinlich	A4	≤ 1 von 100 ($p \leq 10^{-2}$)
gelegentlich	A3	≤ 1 von 1000 ($p \leq 10^{-4}$)
fernliegend	A2	≤ 1 von 10.000 ($p \leq 10^{-6}$)
unwahrscheinlich	A1	≤ 1 von 100.000 ($p \leq 10^{-8}$)

Tabelle 5: Risikomatrix, semiquantitative 5x5 Matrix

		Schweregrad				
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
Auftrittens- wahrscheinlichkeit	A-5					
	A-4					
	A-3					
	A-2					
	A-1					

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Wenn eine Wahrscheinlichkeit des Auftretens nicht eingeschätzt werden kann, wird eine Aufstellung
des potentiellen Schadenspotenzials erstellt, um die Auswirkungen des Risikofaktors zu verdeutlichen.

auch wenn jedes individuelle Risiko als akzeptabel beurteilt würde. Daher wird festgelegt, dass max.

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">RM-Plan Risikomanagementplan</p>	<p align="right">Revision: x.x</p>
<p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>		

50% der Restrisiken im Grenzbereich liegen dürfen, damit das Gesamtrestrisiko als akzeptabel bewertet wird. Wenn zuvor ein Einzelrisiko im hohen Risikobereich im Rahmen der Nutzen-Risiko-Ana-

Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen werden im Rahmen der Überwachung nach

Logo Hersteller	RM-Plan Risikomanagementplan	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

dem Inverkehrbringen (PMS), dem Vigilanzsystem (**Verfahrensanweisung xxx**) sowie dem CAPA-Verfahren (**Verfahrensanweisung xxx**) durchgeführt