

Project: **XXX**

Version: 1.0

Date: xxx

Status: draft

Authors: xxx

Contents

1 Document history 1

2 Distribution List 1

3 Revision History 2

4 Approvers / Reviewers 2

5 Introduction 2

6 Referenced documents 4

7 Summary 5

8 Software safety classification 5

9 Riskanalysis 6

10 Riskmatrix 7

11 Hazard checklist..... 8

Document history

1 Distribution List

Name	Version of Document

2 Revision History

Details of what has been changed in each revision of the document.

Version	Date	Author	New	Modified	Invalidated

3 Approvers / Reviewers

Name	Title	Date of Approval	Signature

4 Introduction

Sources

Term	Definition

Definitions

Term	Definition
Auftretenswahrscheinlichkeit	Wahrscheinlichkeit, daß ein Schaden Eintritt (bei Patient, Anwender oder Dritten)
Begleitpapiere	Unterlagen, die einem Medizinprodukt oder einem Zubehör beigefügt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer eines Medizinproduktes enthalten, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit (EN / IEC 60601-1)

Term	Definition
Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung	Anwendung eines Produktes, eines Verfahrens oder einer Leistung nach den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben (EN ISO 14971 D)
Erster Fehler	Zustand, bei dem im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt oder bei dem eine einzelne äußere unnormale Bedingung vorliegt (EN / IEC 60601-1)
Fehlfunktion	Versagen einer Funktion unabhängig von dessen Ursache (z.B. Störung, Bauteileausfall, Design-, Herstell-, Kalibrierfehler) aber auch unerwünschte Nebenwirkung.
Gefährdung	Potentielle Schadensquelle (EN ISO 14971 D)
Gefährdende Situation	Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind. (EN ISO 14971 D)
Nachweis	Information, deren Richtigkeit bewiesen werden kann, und die auf Tatsachen beruhen, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen sind. (EN ISO 14971 D)
Risiko	Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens (d.h. wie oft der Schaden auftreten kann) und des Schweregrad dieses Schadens (d.h. Ausmaß der möglichen Folgen) (EN ISO 14971 D)
Restrisiko	Risiko, das nach der Anwendung von Schutzmaßnahmen verbleibt (EN ISO 14971 D)
Risikoanalyse	Systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken abzuschätzen (EN ISO 14971 D)
Risikobeurteilung	Gesamtheit des Verfahrens, das Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst. (EN ISO 14971 D)
Risikobewertung	Beurteilung auf der Grundlage einer Risikoanalyse, ob auf der Basis der von der Gesellschaft anerkannten Werte ein vertretbares Risiko in einem gegebenen Zusammenhang erreicht worden ist. (EN ISO 14971 D)
Risikokontrolle	Prozess, durch den Entscheidungen herbeigeführt werden und Schutzmaßnahmen implementiert werden, um Risiken zu reduzieren oder um sie in festgelegten Grenzen zu halten (EN ISO 14971 D)
Risikomanagement	Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken. (EN ISO 14971 D)
Risikomanagementakte	Zusammenstellung von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die durch den Risikomanagementprozess erzeugt werden und nicht notwendigerweise an einer Stelle sein müssen (EN ISO 14971D)
Schaden	Physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Sachen oder der Umwelt (EN ISO 14971 D)
Schadensausmaß	Qualitatives Maß für die möglichen Konsequenzen einer Gefährdung (EN / IEC 60601-1-4)
Schweregrad	Maß der möglichen Folgen einer Gefährdung (EN ISO 14971 D) (entspricht dem Begriff „Schadensausmaß“ aus EN / IEC 60601-1-4)

Acronyms and Abbreviations

Term	Definition
ALARP	As Low As Reasonably Practicable (so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel)
ARCH-RS	Architecture Requirement Specification

Term	Definition
CAPA	Corrective And Preventive Action
D2, D3, D4	Entscheidungen gemaess PEP
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Analyse der Fehlerarten und Auswirkungen)
FTA	Fault Tree Analysis (Fehlerbaumanalyse)
GG CO	MED-Geschäftsgebiet Components
HAZOP	Hazard and Operability Study (Studie über Gefährdung und Beherrschbarkeit)
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IT, ST	Integrationstest, Systemtest
LH, PH	Lastenheft, Pflichtenheft
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Report
MPG	Medizinproduktegesetz
PBP	Produkt-Betreuungs-Prozess
PEMS	Programmierbares elektrisches medizinisches System
PEP	Produkt-Entstehungs-Prozess
PMP	Projektmanagementplan
QMP	Qualitätsmanagementplan
R4,R5	Reviews gemäss PEP
RA	Risikoanalyse
RM	Risikomanagement
RS, FS	Requirement Specification , Functional Specification
(S)QMP	(Software-)Qualitätsmanagementplan

5 Referenced documents

Title	Rev
Requirement specifications, Project: XXX	1.0

6 Summary

Alle zu diesem Zeitpunkt der Risikoanalyse bekannten Gefährdungen wurden bewertet

All known hazards were assessed

ja / yes nein / no n/a

Alle festgelegten Maßnahmen wurden umgesetzt.

All measures were implemented and verified.

ja / yes nein / no n/a

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

The medical benefit is greater than the residual risk.

ja / yes nein / no n/a

n/a: nicht anwendbar für diese Version / not applicable for this revision of risk analysis

	Person	Datum, Unterschrift / Date, Signature
erstellt / <i>drawed up</i>	PL	
geprüft <i>reviewed</i>	PM	
freigegeben / <i>approved by</i>	QMB	

7 Software safety classification

Reference	Safety classification	Explanation, how the software was segregated for a separate safety classification

8 Riskanalyse

Nr. = Number, Rf.=Reference (to requirement specification), S=severity, P=probability, R=hazard classification (multiply S and P), A=acceptance (y/n), NH=new hazard (y/n), VV&T=Verification/Validation/Test

Nr.	Ref.	Gefährdung / Hazard	Ursache Causes	Auswirkung Effect	S	P	R	Maßnahmen Measure	Verification Validation Test	S	P	R	A	NH / RF.
		Fehler / Failure												
10	1-10													
20	1-20													
30	1-30													
40	1-40													
50	1-50													
60	1-60													
70	1-60													
80	1-70													
90	1-80													
100	1-90													
110	1-100													
120	1-110													
130	1-120													
140	1-120													
150	1-130													
160	2-10													
170	2-20													
180	2-30													
190	2-40													
200	2-50													
210	2-60													
220	2-70													
230	2-70													
240	2-80													
250	2-90													
260	2-100													
270	2-100													
280	2-110													

9 Riskmatrix

Auftrittswahr- Scheinlichkeit / Probability (P)	Schweregrad / Severity (S)			
	Groß Major (4)	Mittel Moderate (3)	Gering Minor (2)	Vernachlässigbar Negligible (1)
Immer / always (6)	24	18	12	6
Sehr wahrscheinlich / very probable (5)	20	15	10	5
Wahrscheinlich / probable (4)	16	12	8	4
Möglich / possible (3)	12	9	6	3
Unwahrscheinlich / improbable (2)	8	6	4	2
Sehr unwahrscheinlich / very improbable (1)	4	3	2	1

Risikoakzeptanz / riskacceptance

$R < 7$: = ggf. Produktbeobachtung

$R \geq 7$ und $S(4)$: =Festlegung von Maßnahmen, (1. integrierte Sicherheit, 2. Schutzmaßnahmen, 3. Information in Gebrauchsanweisung)

Schweregrad / severity

S=1, Vernachlässigbar: Keine Gefahr für Gesundheit

S=2, Gering: Geringfügige Störung der Gesundheit oder Verletzungen ohne bleibende Schäden.

Mögliche reversible Beeinträchtigung des Empfindens.

S=3, Mittel: Mögliche schwere Verletzungen oder Befindlichkeitsstörungen mit bleibenden Schäden, Berufsunfähigkeit.

S=4, Groß: Schwerwiegende und bleibende Beeinträchtigung bei Anwender/Patient oder Dritte, Tod, Erwerbsunfähigkeit

10 Hazard checklist

G1 Energie und beitragende Faktoren		G3 Umwelt und beitragende Faktoren		G5.14 Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien/ Zubehörteilen/ anderen Medizinprodukten	
G1.1 Elektrizität		G3.1 Empfindlichkeit gegen elektromagnetische Störfelder		G5.15 Scharfe Ecken und Kanten	
G1.2 Hitze		G3.2 Aussendung elektromagnetische Störfelder		G6 Schnittstelle Mensch - Maschine	
G1.3 mechanische Kräfte		G3.3 unzureichende Energieversorgung		G6.1 Fehler und Irrtümer in der Beurteilung	
G1.4 ionisierende Strahlung		G3.4 unzureichende Kühlmittelversorgung bzw. Beschränkung der Kühlung		G6.2 Lücken und Irrtümer in der kognitiven Erinnerung	
G1.5 Nicht-ionisierende Strahlung		G3.5 Lagerung oder Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen		G6.3 Versehen und Fehler (auf körperlicher und geistiger Grundlage)	
G1.7 bewegte Teile		G3.6 Unverträglichkeit mit anderen Produkten, zur Verwendung mit denen das Produkt vorgesehen ist		G6.4 Verletzung oder Verkürzung von Anweisungen, Verfahren usw.	
G1.8 unbeabsichtigte Bewegungen		G3.7 versehentliche mechanische Beschädigung		G6.5 kompliziertes oder verwirrendes Steuersystem	
G1.9 aufgehängte Massen		G3.8 Verunreinigung durch Abfallprodukte und/oder die Entsorgung des Medizinproduktes		G6.6 zweifelhafter oder unklarer Zustand des Gerätes	
G1.10 Versagen der Lagerungseinrichtung für den Patienten		G4 falsche Abgabe von Energie und Substanzen		G6.7 zweifelhafte oder unklare Darstellung von Einstellungen, Messergebnissen oder anderen Angaben	
G1.11 Druck (z.B. Bersten eines Behälters)		G4.1 Volumen		G6.8 fehlerhafte Darstellung von Ergebnissen	
G1.12 Schalldruck		G4.2 Druck		G6.9 Ungenügende Sichtbarkeit, Hörbarkeit und Berührbarkeit	
G1.13 Schwingungen		G4.3 Therapieparameter		G6.10 Ungenügende Darstellung von Steuervorgängen bezogen auf die Betätigung oder von angezeigten Angaben gegenüber dem tatsächlichen Zustand	
G1.14 magnetische Felder		G4.4 Arzneimittel		G6.11 Widersprechende Modi oder Darstellungen im Vergleich zu bereits vorhandenen Anlagen	
G2 Biologie und beitragende Faktoren		G5 Anwendung des Medizinproduktes und beitragende Faktoren		G7 Funktionsfehler, falsche Wartung und Alterung	
G2.1 biologische Kontamination		G5.1 mangelhafte Kennzeichnung		G7.1 Fehlerhafte Datenübertragung	
G2.2 biologische Unverträglichkeit		G5.2 unzureichende bzw. keine		G7.2 Fehlende oder unzureichende	

		Gebrauchsanweisung	Instandhaltungsspezifikation
G2.3 unrichtige Rezeptur (chemische Zusammensetzung)		G5.3 unzureichende Spezifikation von Zubehör, das mit dem Medizinprodukt anzuwenden ist	G7.3 Unzureichende Wartung
G2.4 Toxizität (Giftigkeit)		G5.4 unzureichende Spezifikation der Prüfungen vor Anwendung	G7.4 Fehlende geeignete Festlegung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Medizinproduktes ausläuft
G2.5 Allergenität (Überempfindlichkeit gegen Stoffe)		G5.5 zu komplizierte Gebrauchsanweisung	G7.5 Verlust der elektrischen/mechanischen Unversehrtheit
G2.6 Mutagenität (Veränderung von Genen)		G5.6 unzureichende Spezifikation für Betrieb	G7.6 Ungeeignete Verpackung (Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung des Medizinproduktes)
G2.7 Onkogenität (einen bösartigen Geschwulst erzeugend)		G5.7 unzureichende Spezifikation der Wartung durch Anwender	G7.7 Wiederverwendung und/oder unrichtige Wiederverwendung
G2.8 Teratogenität (Missbildungen auslösend)		G5.8 Anwendung durch unausgebildetes/ungeübtes Personal	G7.8 Funktionsverschlechterung als Ergebnis wiederholten Gebrauchs
G2.9 Karzinogenität (krebsauslösend)		G5.9 voraussehbarer Missbrauch	G7.9 Geräteausfall während Anwendung aufgrund Funktionsfehler/Bauteilerausfall
G2.10 erneute und/oder Kreuzinfektion		G5.10 ungenügende Warnung vor Nebenwirkungen	G7.10 Ausfall einzelner Funktionen aufgrund Funktionsfehler/Bauteilerausfall
G2.11 Pyrogenität (entzündungsauslösend)		G5.11 ungenügende Warnung vor Gegenanzeigen	G8 Recherche in Informationsdatenbanken
G2.12 Unfähigkeit, die hygienische Sicherheit aufrechtzuerhalten		G5.12 unzureichende Warnung vor Gefährdungen, die bei Wiederverwendung von Medizinprodukten zum Einmal-Gebrauch wahrscheinlich sind	G8.1 Gefährdungen aus Recherche FDA-Datenbank www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM
G2.13 Abbau des Werkstoffes		G5.13 Fehlmessungen	G8.2 Gefährdungen aus Recherche Service-Reporting-System
			G9 Risiken durch verwendete Off The Shelf Software