

کاربرد مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی

نغمه علی بابایی
اداره کل تجهیزات پزشکی

ویژگیهای آسیب در تجهیزات پزشکی

آسیب Harm :

هرگونه جراحت یا صدمه فیزیکی
مربوط به سلامت انسانها،
یا هر صدمه ای به اموال یا محیط

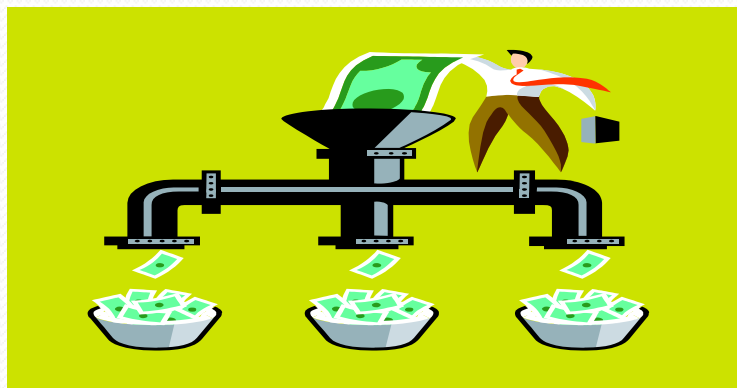
- درمان بیماری
- تشخیص بیماری
- پایش وضعیت بیمار
- عدم هوشیاری کامل بیماران
- عدم آگاهی کامل بیماران از نحوه عملکرد وسیله
-

چرا مدیریت ریسک ؟

- ✓ وسایل پزشکی باید ایمن باشند.
- ✓ منافع استفاده از وسایل باید بر ریسک ها برتری داشته باشد.
- ✓ از الزامات استاندارد ISO 13485 است.
- ✓ از خواسته های صریح یا تلویحی مشتری است.
- ✓ از الزامات وزارت بهداشت ایران است.
- ✓ در اکثر کشورها جزئی از الزامات تایید محصول است.

منافع مدیریت ریسک برای تولیدکننده

- امکان فروش در بازارهای جهانی
- امکان رقابت
- کاهش احتمال فراخوان محصولات
- کاهش احتمال نیاز به تغییر در طراحی پس از تولید محصول نهایی
- صرفه جویی در وقت و هزینه جهت انجام تغییر در طراحی
- افزایش یا جلوگیری از کاهش رضایتمندی مشتری
- بالا رفتن احتمال موفقیت در طرحهای جدید
- کاهش هزینه های تعمیر و نگهداری
- ذخیره ای از دانش برای تولیدکننده



دامنه مدیریت ریسک

- در تمام دوره عمر وسیله پزشکی

قبل از فروش

طراحی و توسعه

تولید

بسته بندی و
برچسب زنی

ارائه محصول

تبلیغ

فروش

مراقبت های پس از فروش

کاربرد

اسقاط

INTERNATIONAL STANDARD

**ISO
14971**

Second edition
2007-03-01

Medical devices — Application of risk management to medical devices

*Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux
dispositifs médicaux*

ISO 14971

2nd edition 2007

دامنه کاربرد: فرایندی را برای تولیدکننده جهت شناسایی خطرات مرتبط با وسایل پزشکی ، تخمین و ارزیابی ریسک ها، کنترل این ریسک ها و پایش اثربخشی کنترل ها مشخص می کند.

- الزامات این استاندارد بین المللی برای تمام مراحل دوره عمر وسیله پزشکی قابل کاربرد است
- این استاندارد بین المللی جهت تصمیم گیریهای کلینیکی استفاده نمی شود
- این استاندارد بین المللی سطوح ریسک قابل قبول را تعیین نمی کند
- بمنظور پیاده سازی این استاندارد احتیاجی به پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت توسط تولیدکننده نیست

تعاریف و اصطلاحات



• ایمنی Safety :

رهایی از ریسکهای غیرقابل قبول

• ریسک Risk :

• ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن

• خطر Hazard :

منبع بالقوه آسیب

• آسیب Harm :

هرگونه جراحت یا صدمه فیزیکی مربوط به سلامت انسانها، یا هر صدمه ای به اموال یا محیط

• موقعیت خطرناک Hazardous Situation :

شرایطی که در آن انسانها، اموال یا محیط تحت یک یا چند خطر قرار گیرند

تعاریف و اصطلاحات

- مدیریت ریسک Risk Management :

کاربرد اصولی خط مشی ها، رویه های اجرایی و عملیاتهای مدیریتی در انجام امور تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک

- تحلیل ریسک Risk Analysis :

استفاده اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک

- ارزیابی ریسک Risk Evaluation :

فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده برای تعیین قابل قبول بودن ریسک

تعاریف و اصطلاحات

- کنترل ریسک Risk Control :

فرایندی که طی آن تصمیماتی گرفته شده و اقدامات حفاظتی انجام می شود که بدان وسیله بتوان ریسک ها را تا حدود مشخص شده ای کاهش داد یا آنها را در محدود هایی تعیین شده نگه داشت .

- ریسک باقیمانده Residual Risk :

ریسکی که پس از انجام اقدامات کنترل ریسک باقی می ماند

خطر	توالی قابل پیش بینی وقایع	حالت خطرناک	صدمه
انرژی الکترومغناطیسی (ولتاژ خط)	(۱) کابل الکتروودی بصورت غیر عمدی در پریز خط ولتاژ قرار داده شود	ولتاژ خط به الکتروودها منتقل می شود	سوختگی جدی انقباض قلب مرگ
تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)	(۱) بیماری که دارای شارژ الکترواستاتیک است پمپ تزریق را لمس می کند (۲) ESD بر روی پمپ اثر گذاشته و اخطار دهنده صوتی پمپ از کار می افتد (۳) انسولین به بیمار تزریق نمی شود	اشکال در توزیع انسولین به بیماری که سطح گلوکز خون آن بالا رفته	صدمه جزئی به اندام کاهش هوشیاری مرگ مغزی مرگ
شیمیایی (حلال بخار شدنی)	(۱) تمیز کردن نامناسب با حلالهای تبخیر شدنی در تولید (۲) باقیمانده حلال در دمای بدن تبدیل به گاز می شود	افزایش حبابهای گاز در جریان خون حین دیالیز	آمبولی گاز آسیب مغزی مرگ
بیولوژیک (آلودگی میکروبی)	(۱) دستورالعملهای نامناسب برای زدودن آلودگی در لوله های بیهوشی دوباره مصرف شده (۲) استفاده از لوله آلوده در حین بیهوشی	باکتری در مسیر هوایی بیمار آزاد می شود	عفونت باکتریایی مرگ
عملکرد (فقدان خروجی)	(۱) باتری دفیبریلاتور کاشتنی به انتهای طول عمر مفید می رسد (۲) فواصل طولانی نامناسب در ویزیت های کلینیکی	وسیله نمی تواند شوک انقباض دهنده را به هنگام بی نظمی ایجاد نماید	مرگ

الزامات اولیه انجام مدیریت ریسک براساس ISO 14971

مدیریت

منابع کافی

پرسنل با
صلاحیت

سیاست پذیرش
ریسک

بازنگری

طرح مدیریت
ریسک

فرایند مدیریت
ریسک

گزارش

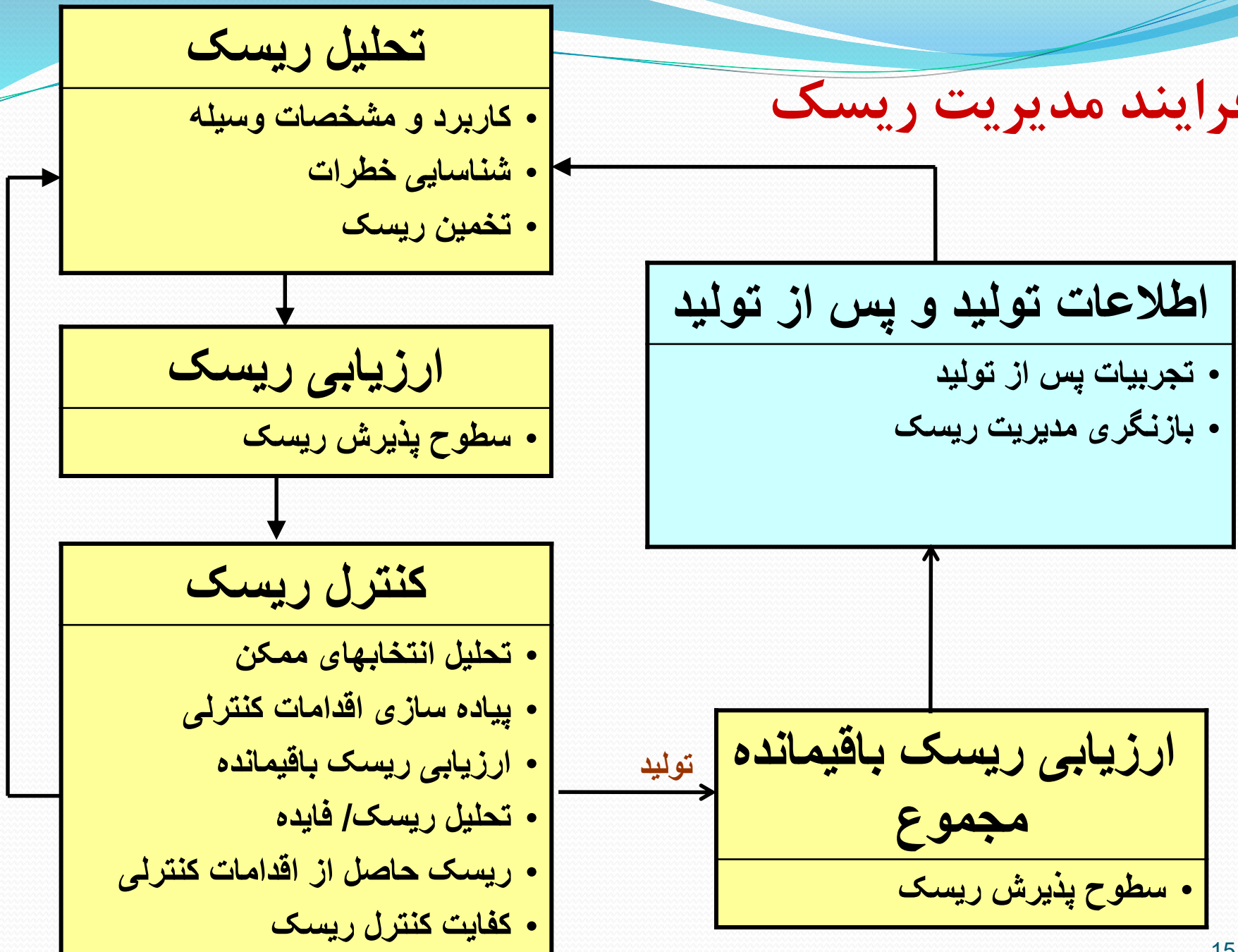
الزامات عمومی مدیریت ریسک

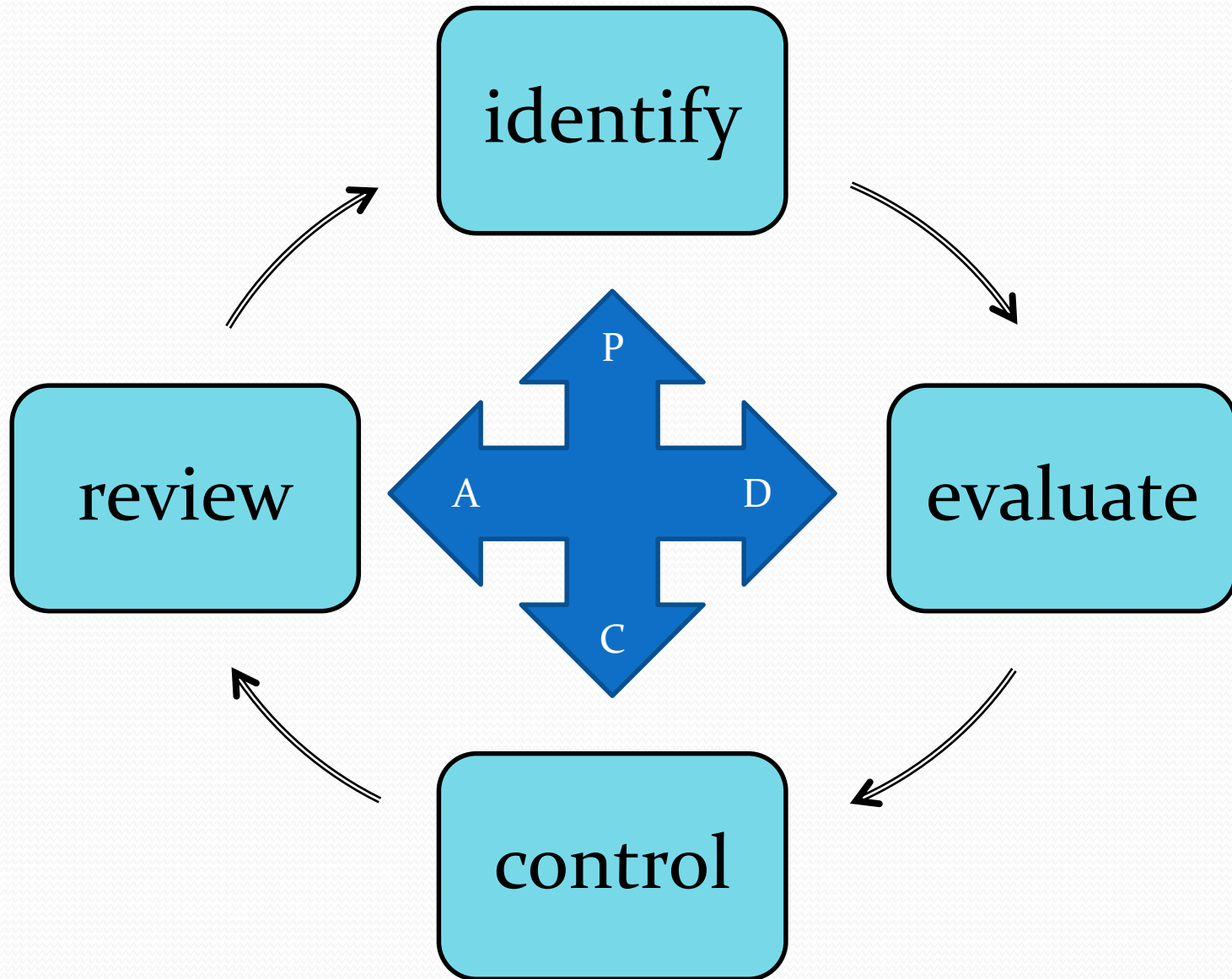
- ✓ ۱-۳: فرآیند مدیریت ریسک Risk management process
- ✓ ۲-۳: مسئولیت های مدیریت Management responsibilities
- ✓ ۳-۳: صلاحیت پرسنل Qualification of personnel
- ✓ ۴-۳: طرح مدیریت ریسک Risk management plan
- ✓ ۵-۳: پرونده مدیریت ریسک Risk management file

فرآیند مدیریت ریسک

- تولید کننده باید مستنداتی را در طول دوره عمر وسیله پزشکی تهیه و نگهداری نماید تا بدین وسیله فرآیند مستمری برای شناسایی خطرات مرتبط با وسیله پزشکی، تخمین و ارزیابی ریسکهای مربوطه، کنترل این ریسکها و پایش موثر بودن کنترلها فراهم آید.
- این فرایند شامل اجزاء ذیل می باشد:
 - ✓ تحلیل ریسک Risk Analysis
 - ✓ ارزیابی ریسک Risk Evaluation
 - ✓ کنترل ریسک Risk Control
 - ✓ اطلاعات تولید و پس از تولید Production and Post-Production Information

فرایند مدیریت ریسک





مسئولیت‌های مدیریت

- تضمین تامین منابع مناسب و کافی
- تعیین پرسنل باصلاحیت جهت انجام مدیریت ریسک
- تعیین معیارهای پذیرش ریسک در خط مشی سازمان
- بازنگری فرایند مدیریت ریسک

صلاحیت پرسنل

- دانش و تجربه
- وسیله پزشکی از چه قسمت‌هایی تشکیل شده است
- وسیله پزشکی چگونه کار می کند
- وسیله پزشکی چگونه تولید می شود
- وسیله پزشکی چگونه واقعاً بکار گرفته می شود
- فرایند مدیریت ریسک را چطور بکار ببندیم
- تکنولوژیهای مورد استفاده
- روشهای مدیریت ریسک

پرونده مدیریت ریسک

● ایجاد امکان قابلیت ردیابی جهت هر یک از خطرات شناخته شده در خصوص :

● تحلیل ریسک

● ارزیابی ریسک

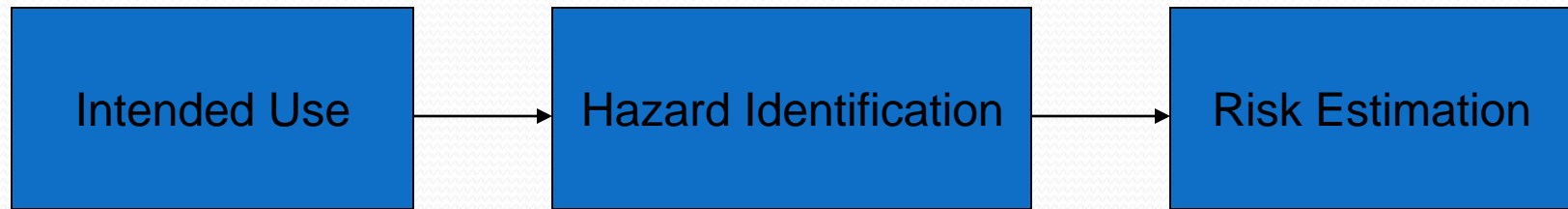
● پیاده سازی و تصدیق اقدامات کنترل ریسک

● برآورد پذیرش هر یک از ریسک های باقیمانده

● سوابق تغییرات



فرایند تحلیل ریسک



- در صورتی که آنالیز ریسک یا دیگر اطلاعات از یک وسیله مشابه موجود باشد می توان آنرا بعنوان نقطه شروع یک تحلیل جدید در نظر گرفت
- مستندات تکمیلی:
- توصیف و شرح وسیله ای که تحت آنالیز قرار می گیرد
- شناسایی افراد دخیل در تحلیل ریسک
- دامنه و تاریخ تحلیل

حیطه کاربرد و شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله

- استفاده از سوالات ضمیمه C استاندارد ISO 14971:2007: جنبه های عمومی شناسایی خطر
- استفاده از ضمیمه ۱ دایرکتیو 93/42/EEC یا 98/79/EC مربوط به الزامات اساسی

سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله پزشکی

- ✓ استفاده مورد نظر / هدف مورد نظر چیست و وسیله پزشکی چگونه مورد استفاده قرار می گیرد؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی در تماس با بیمار استفاده می شود یا اشخاص دیگر؟
- ✓ چه موادی و یا ترکیباتی در وسیله پزشکی استفاده شده است یا به همراه یا در تماس با وسیله پزشکی است؟
- ✓ آیا انرژی به بیماری داده می شود یا کسب می گردد؟
- ✓ آیا ماده از بیمار دریافت می شود و یا به بیمار ارسال می گردد؟
- ✓ آیا مواد بیولوژیکی مصرف شده دوباره مورد استفاده واقع خواهند شد؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت استریل فراهم آمده یا توسط کاربر استریل می شود یا کنترل‌های میکروبیولوژیکال دیگری لازم است؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت روتین توسط کاربر تمیز و ضدعفونی می شود؟
- ✓ آیا اندازه گیری صورت می گیرد؟

سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر درایمنی وسیله پزشکی

- ✓ آیا وسیله پزشکی شامل تغییراتی است ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی در ارتباط با داروها یا تکنولوژیهای دیگر پزشکی است؟
- ✓ آیا خروجی نامطلوب از انرژی یا ماده وجود دارد ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی استعداد تأثیر بر محیط را دارد ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بر محیط تأثیر دارد ؟
- ✓ آیا به همراه وسیله پزشکی، مواد مصرفی و متعلقات وجود دارد ؟
- ✓ آیا تعمیرات یا کالیبراسیون لازم است ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی شامل نرم افزار هم می شود ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی عمر محدود به شرایط انبارداری دارد ؟
- ✓ آیا تأثیرات استفاده طولانی و یا تأخیری وجود دارد ؟

سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر درایمنی وسیله پزشکی

- ✓ نیروهای مکانیکی به چه منظور در وسیله پزشکی مورد توجه قرار می گیرد؟
- ✓ طول عمر وسیله پزشکی را چه چیز مشخص می کند؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت یکبار مصرف ساخته می شود؟
- ✓ آیا نصب یا استفاده وسیله پزشکی نیازمند تمرینات بخصوص است؟
- ✓ آیا پروسه های تولید جدید، تشریح یا بکار گرفته خواهند شد؟
- ✓ آیا کاربرد موفق وسیله پزشکی ، بصورت بحرانی وابسته به فاکتورهای انسانی است؟ (که خود متشکل از سوالات زیر است)

۱- آیا وسیله پزشکی اجزاء یا قسمتهای متصل شونده دارد؟

۲- آیا وسیله پزشکی واسطه کنترلی دارد؟

۳- آیا وسیله پزشکی اطلاعاتی را نمایش می دهد؟

شناسایی خطرات

انواع خطرات:

خطرات انرژی: الکترومغناطیسی تشعشی گرمایی مکانیکی صوتی
خطرات اطلاعاتی: برچسب گذاری هشدارها آموزش ها مشخصات خدمات و نگهداری

خطرات بیولوژیکی

خطرات شیمیایی

خطرات سازگاری زیستی

خطرات متقابل کاربر و دستگاه: عدم آگاهی کاربر و کاربرد نادرست دستگاه

خطرات عملیاتی: عملکرد نادرست دستگاه

خطرات بالینی

خطرات محیطی

خطرات نرم افزاری



شناسایی خطرات

نمونه هایی از خطرات انرژی	نمونه هایی از خطرات بیولوژیکی و شیمیایی	نمونه هایی از خطرات عملیاتی	نمونه هایی از خطرات اطلاعاتی
انرژی الکترومغناطیسی ولتاژ خط جرمان نشی جرمان نشی بدنه - جرمان نشی بیمار میدان های الکتریکی میدانهای مغناطیسی انرژی تشعشعی تشمعات یونیزان تشمعات غیر یونیزان انرژی گرمایی دمای بالا دمای پایین انرژی مکانیکی جاذبه - القادن اجسام معلق - اجسام اوپخته شده ارتعاش انرژی ذخیره شده اجزاء متحرک نیروی کششی ، پیچشی حرکت و قراردمی بیمار انرژی صوتی - انرژی معلق صوت - انرژی فرو صوت - صوت توزیع سیالات با فشار زیاد	بیولوژیکی باکتری ها - ویروس ها دیگر عوامل (مانند پرپوتها) - عفونت مجدد یا عفونت مقطعی شیمیایی مواجهه راه های هوایی و بافتها یا محیط و مواد خارجی یا اسیدها - باقی مانده - پس ماندها - آلودگی ها - افزودنی ها - پاکسازی و عفونت زدایی یا عوامل تست - محصولات فاسد شدنی - گازهای علبی محصولات بیهوشی سازگاری زیستی سمی بودن اجزا شیمیایی تشکیل دهنده - حساسیت زا بودن / آزر دهنده - تب زایی	عملکرد - خروجی یا عملکرد نادرست و نامناسب اندازه گیری نادرست - انتقال نادرست داده ها فقدان یا اشکال در عملکرد کاربرد نادرست - اشکال در هشدار - اشکال در حافظه - اشکال قانونمند اشکال پایه ایی - تخطی معمول	برچسب گذاری - آموزش کاربردی ناقص - توصیف و تشریح ناکافی خصوصیات عملکردی - خصوصیات ناکافی جهت کاربرد هدفدار - ضمیمه ناکافی محدودیتها آموزشهای عملیاتی - مشخصات ویژه لوازم جاتی جهت کاربرد در وسایل پزشکی بازبینی قبل از استفاده ناکافی - آموزشهای عملیاتی بسیار پیچیده هشدارها - از اثرات جانبی از خطرات احتمالی با استفاده مجدد از وسایل پزشکی بکار مصرف مشخصات خدمات و نگهداری

تخمین ریسک هریک از موقعیتهای خطرناک

- راههای گردآوری اطلاعات جهت تخمین ریسک
 - استانداردهای منتشر شده
 - اطلاعات فنی علمی
 - داده های میدانی از وسیله مشابه که از قبل استفاده می شده
 - تستهای کاربری
 - شواهد بالینی
 - نتایج تحقیقات
 - نظرات افراد متبحر
 - رویه های ارزیابی کیفیت



تخمین ریسک هر یک از موقعیتهای خطرناک

- تخمین شدت
- تخمین احتمال
- استفاده از اطلاعات قبلی مرتبط
- تخمین احتمال با استفاده از روشهای تحلیلی و شبیه سازی
- استفاده از داده های آزمایشی
- تخمین قابلیت اطمینان
- داده های تولید
- اطلاعات پس از تولید
- نظر افراد متبحر

تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال و شدت به روش کیفی

Table D.1 — Examples of qualitative severity level

Common terms	Possible description
Significant	Death or loss of function or structure
Moderate	Reversible or minor injury
Negligible	Will not cause injury or will injure slightly

Table D.2 — Simplified examples of qualitative probability levels

Common terms	Possible description
High	Likely to happen, often, frequent
Medium	Can happen, but not frequently
Low	Unlikely to happen, rare, remote

تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال به روش نیمه کمی و شدت به روش کیفی

Table D.3 — Example of five qualitative severity levels

Common terms	Possible description
Catastrophic	Results in patient death
Critical	Results in permanent impairment or life-threatening injury
Serious	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention
Minor	Results in temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention
Negligible	Inconvenience or temporary discomfort

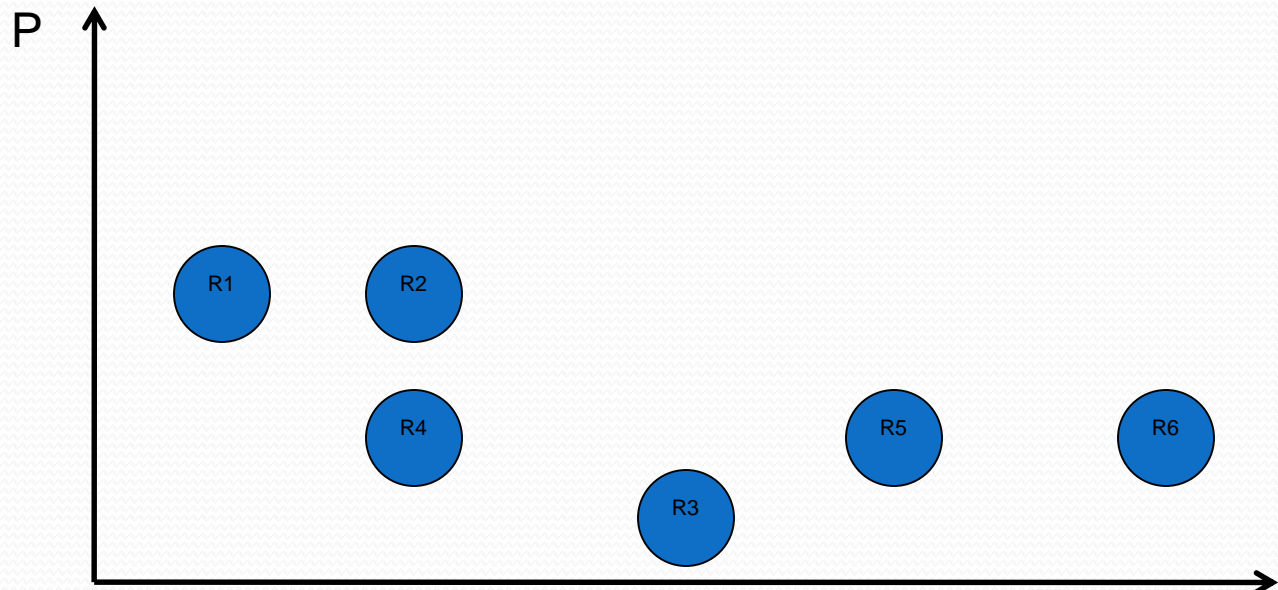
Table D.4 — Example of semi-quantitative probability levels

Common terms	Examples of probability range
Frequent	$\geq 10^{-3}$
Probable	$< 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$
Occasional	$< 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$
Remote	$< 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$
Improbable	$< 10^{-6}$

تشکیل ماتریس یا نمودار خطر

Qualitative severity levels

		Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_3		



ارزیابی ریسک

- برای هر یک از موقعیتهای خطرناک شناخته شده تولیدکننده با استفاده از معیار تعیین شده در طرح مدیریت ریسک در خصوص نیاز به کاهش ریسک تصمیم گیری می کند.

Qualitative severity levels

		Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_3		

Key



unacceptable risk



acceptable risk

تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال و شدت به روش کمی

مقدار	مفهوم	شدت آسیب
۱	باعث سلب آسودگی بیمار می شود	ناچیز
۲	احتیاج به مراقبت پزشکی ندارد	جراحی مختصر
۳	احتیاج به مراقبت پزشکی دارد	جراحی خطرناک
۴	احتیاج به مراقبت ویژه دارد و باعث آسیب جدی می شود	بحرانی
۵	درجا باعث مرگ بیمار می شود یا فاجعه بار است	مرگ (فاجعه بار)

تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال

مقدار	مفهوم	احتمال آسیب
۱	یک عیب در هر N مورد	غیر ممکن
۲	یک عیب در هر $3/4 * N$ مورد	بعید و کم احتمال
۳	یک عیب در هر $2/4 * N$ مورد	گاه و بیگاه
۴	یک عیب در هر $1/4 * N$ مورد	محتمل
۵	یک عیب در هر $1/8 * N$ مورد	مکرر

ارزیابی ریسک و قابلیت پذیرش

شدت

احتمال

	1	2	3	4	5
5	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
4	ACC	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
3	ACC	ACC	ALARP	ALARP	N/ACC
2	ACC	ACC	ACC	ALARP	ALARP
1	ACC	ACC	ACC	ACC	ACC

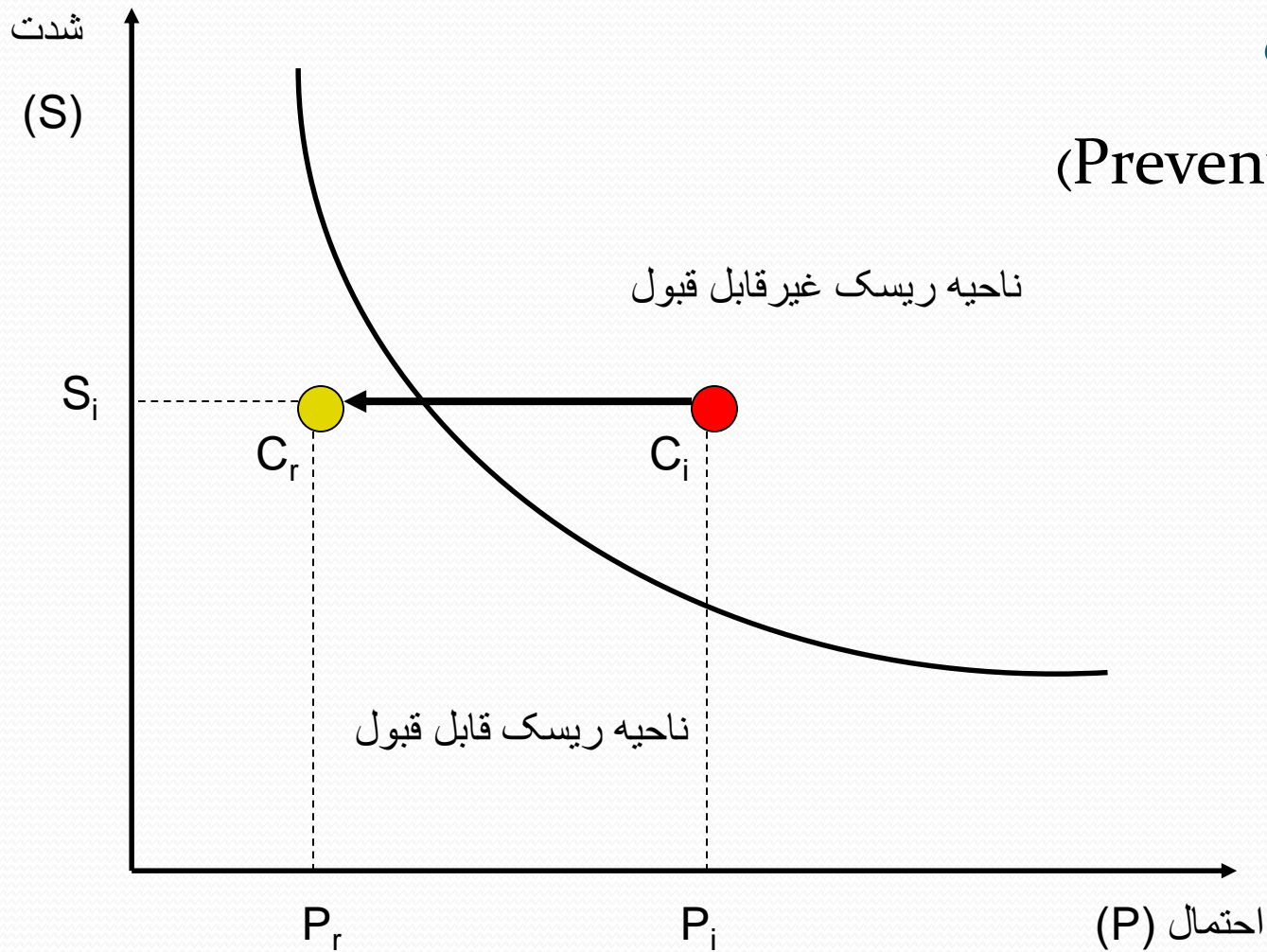
Acceptable ریسک قابل قبول

ALARP (As low as risk practicable) ریسک مرزی (کاهش ریسک بیشتر)

N/ACC ریسک غیر قابل قبول

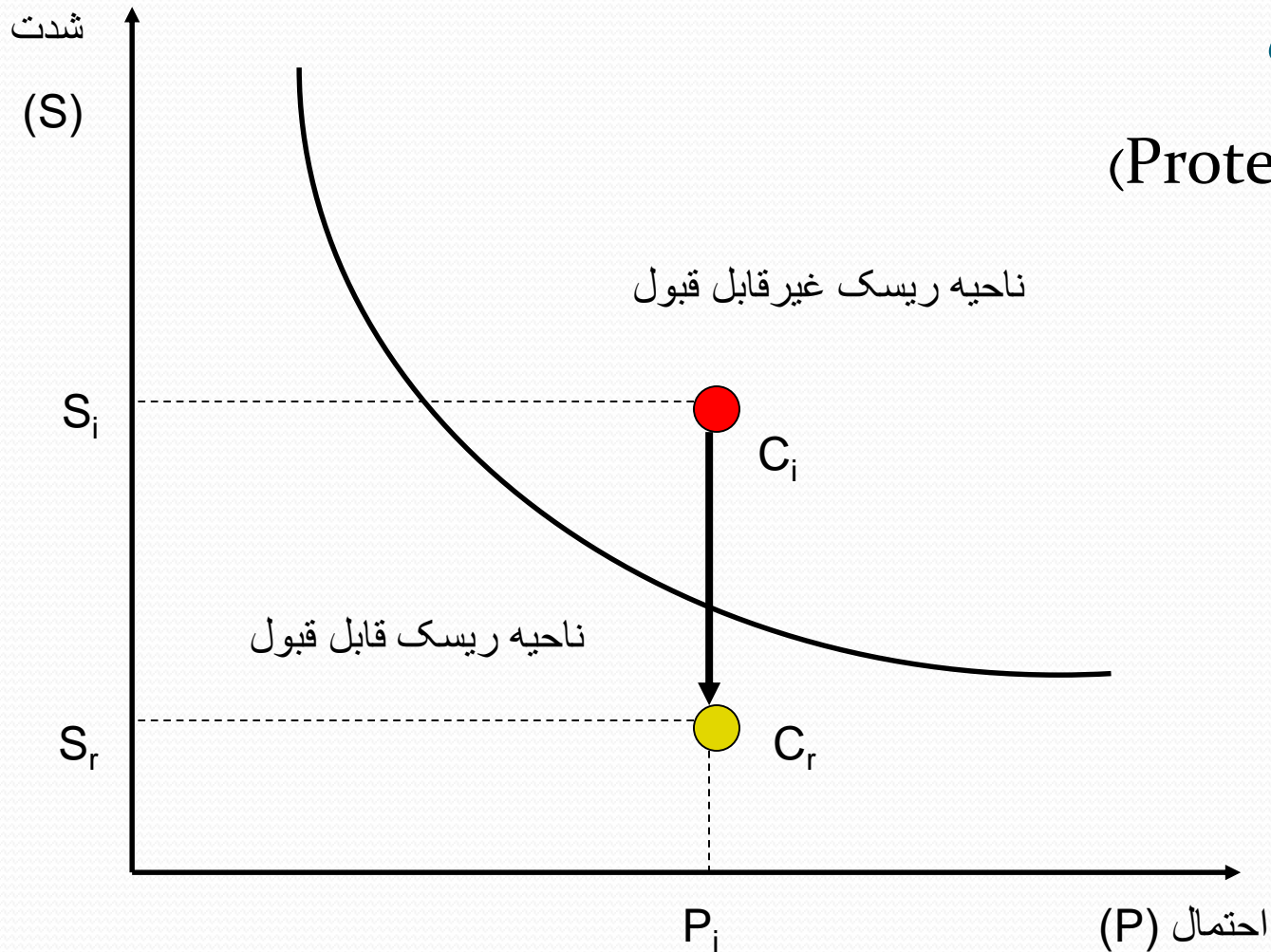
کاهش ریسک

• پیشگیری (Prevention)

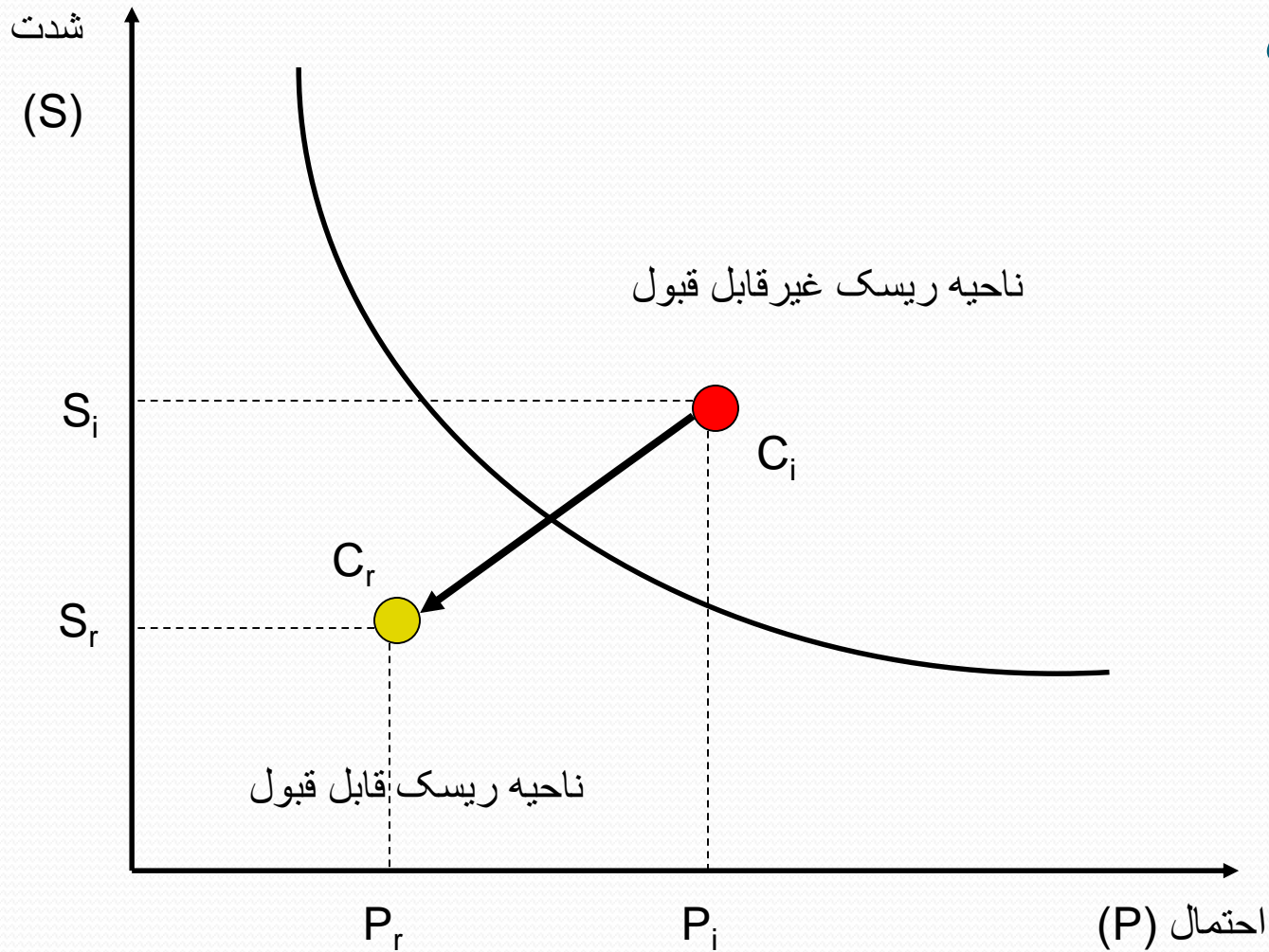


کاهش ریسک

• حفاظت (Protection)



کاهش ریسک



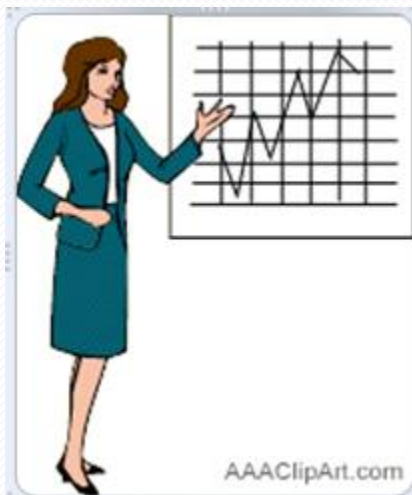
تحليل انتخابهای ممکن در کنترل ریسک

✓ اولویت های اقدامات کنترلی به ترتیب زیر می باشند:

1. ایمنی ذاتی در طراحی

2. اقدامات حفاظتی در وسیله، یا در پروسه ساخت آن

3. ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، مانند هشدارها و غیره



تحلیل انتخابهای ممکن در کنترل ریسک

- ایمنی ذاتی در طراحی
 - حذف یک خطر ویژه
 - کاهش احتمال وقوع آسیب
 - کاهش شدت آسیب
- اقدامات حفاظتی در وسیله یا پروسه ساخت آن
 - استفاده از شیر قطع اتوماتیک یا فیوز
 - استفاده از آلام های دیداری و شنیداری جهت اخطار به کاربر در خصوص موقعیتی خطرناک

تحلیل انتخابهای ممکن در کنترل ریسک

● ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

- قرار دادن هشدارها در برجسب
- محدود کردن استفاده یا شرایط استفاده
- ارائه اطلاعات درخصوص استفاده نابجا
- ترقیب به استفاده از وسایل حفاظتی مانند دستکش، عینک و ...
- ارائه اطلاعات درخصوص اقداماتی جهت کاهش آسیب
- آموزش اپراتورها
- تعیین نکات ضروری تعمیر و نگهداری و دوره های آن
- نحوه امحاء ایمن وسیله

ارائه اطلاعات جهت ایمنی و اطلاعات ریسک های باقیمانده

- این راه دارای کمترین ارجحیت جهت کنترل ریسک است
- تنها زمانی باید استفاده شود که امکان استفاده از سایر راه های کنترل ریسک وجود ندارد
- دستورالعملی جهت احتراز از یک ریسک ارائه می کند
- باید ساختار، محتویات و نحوه پیاده سازی اطلاعات و محل قرارگیری مورد توجه قرار گیرد
- باید فرد استفاده کننده از این اطلاعات و نحوه ارائه آنها مشخص باشد
- توصیف ریسک، عواقب آن و راههای دوری جستن از آن باید توسط تولیدکننده مشخص گردد
- تقسیم بندی درجه اهمیت و میزان جزئیات ارائه شده باید مشخص باشد
- تطابق با الزامات قانونی

مثالهایی از انتخابهای ممکن در کنترل ریسک

Product/ process	Example devices	Hazard	Inherent safe design	Protective measure	Information for safety
Single use medical device	Catheter	Bio-(cross)- contamination	Self-destruction after use	Obvious indication after first use	Warning against re-use and of the adverse consequence(s) that could arise from any such re-use
Active implant	Pacemaker	Electric fields	Use of non- electric drives and controls	Use of differential amplifiers and additional filter algorithms	Warning for commonly encountered hazardous situations
IVD medical device	Blood analyser	Incorrect result due to method bias	Implement traceable calibrators	Provide traceable trueness controls	Inform users of unacceptable deviation from assigned values
Software	Patient data management	Erroneous data	High integrity software	Use of checksums	Warnings on screen for user
Steam sterilization	Biopsy device, operation forceps	High temperature (material degradation)	Use of material that is compatible with high temperatures	Pressure and temperature monitoring and recording	Packaging and loading instructions

تحلیل ریسک - فایده

تولید کننده باید با استفاده از دلیل های علمی کافی اثبات کند که فایده پذیرش وسیله با آن ریسک غیرقابل قبول بیشتر از ضررهای وسیله مذکور است.

نکات:

- ✓ برای کلیه ریسکها لازم نیست
- ✓ در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد
- ✓ اقدامات کنترل ریسک بیشتر مقدور نباشد
- ✓ جمع آوری اطلاعات و مستندات علمی
- ✓ جهت سبک سنگین کردن ریسک و فایده



ارزیابی پذیرش ریسک باقیمانده مجموع

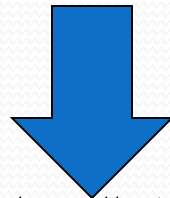
- پس از پیاده سازی و تصدیق کلیه اقدامات کنترل ریسک تولیدکننده باید با استفاده از معیاری که در طرح مدیریت ریسک معین شده تعیین کند که آیا ریسک باقیمانده مجموع حاصله توسط وسیله قابل قبول است یا خیر؟

گزارش مدیریت ریسک

- قبل از توزیع وسیله در بازار تولیدکننده می بایست فرایند مدیریت ریسک را مجددا مرور کند به منظور اطمینان از:
 - پیاده سازی و اجرای مناسب طرح مدیریت ریسک
 - قابل قبول بودن ریسک باقیمانده کلی
 - استقرار و کارکرد روشهای مناسب گردآوری اطلاعات تولید و پس از تولید
- این نتایج بصورت گزارش مدیریت ریسک به پرونده مدیریت ریسک ضمیمه می شود .

اطلاعات تولید و پس از تولید

- تولیدکننده باید روالی جهت جمع آوری و بازنگری اطلاعات وسیله یا دیگر وسایل مشابه در فازهای تولید و پس از تولید برقرار کند.
- تعیین روش دریافت اطلاعات خط تولید، کاربران، نصب، استفاده و تعمیر و نگهداری
- نسخه های استانداردها
- جمع آوری اطلاعات موجود در بازار در خصوص وسایل پزشکی مشابه
- شناسایی خطرات یا موقعیتهای خطرناک جدید
- سطوح جدید تعیین پذیرش ریسک



- ارزیابی اثر بجای گذاشته روی فعالیتهای قبلی
- بازنگری پرونده مدیریت ریسک

Risk Management Techniques

Preliminary Hazard Analysis (PHA)

روش تحلیل مقدماتی خطر

Fault Tree Analysis (FTA)

روش تحلیل درخت خطا

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

روش حالت شکست و تحلیل آثار

Hazard and Operability Study (HAZOP)

روش مطالعه خطر و قابلیت عملکردی

توصیه های تجربی

- توصیه می شود اکثر فعالیتهای مدیریت ریسک به صورت تیمی انجام گیرد.
- در مراحل مختلف و با توجه به نیاز، افرادی که در تعامل با طراحی، ساخت، استفاده و خدمات دهی به دستگاه هستند مشارکت داشته باشند.
- مدیریت ریسک را از ابتدای تلاش برای طراحی باید آغاز کرد.
- دامنه مورد نظر برای انجام هر مدیریت ریسک دقیقاً معلوم باشد: استفاده، لوازم همراه، نصب، تعمیر و نگهداری، فرآیند تولید، پیمانکاران، ...
- تعریف دقیق و صحیح برای "موارد استفاده دستگاه" از بیراهه رفتن و به هدر دادن منابع جلوگیری خواهد کرد.
- تاکید متعصبانه بر روی "ایمنی" طراحی را پیچیده تر کرده و خطرات جدیدی را به دنبال خواهد داشت.
- توصیه می شود که تمامی مدارک و سوابق هر پروژه در یک مجموعه یکپارچه جمع آوری شود، حتی اگر از تکنیکهای مختلف آنالیز ریسک استفاده شده است.

توصیه های تجربی

- میزان حرفه ای بودن شرکت کنندگان در مدیریت ریسک، رابطه مستقیم با کیفیت کار دارد.
- اصرار برای مقدار دهی عددی برای احتمال رخداد خطر توصیه نمی شود.
- تقریباً همیشه می توان فرض کرد که احتمال رخداد دو موقعیت خطر (نامرتب) به طور همزمان، نا محتمل است.
- ”برچسب گذاری“ و ارائه اطلاعات به کاربران، آخرین راه حل است. موثر بودن آنها نیز باید مد نظر قرار گیرد.
- دو مرحله ”تصدیق اجرای کنترل“ و ”تصدیق موثر بودن کنترل“ باید به طور جداگانه و دقیق اجرا شوند.
- دامنه ”الزامات ایمنی“ را بیش از آنچه لازم است گسترش ندهید.
- مدیریت ریسک یک امر تکرار شونده است و برای پروژه ها، پایان مشخصی قابل تعیین نیست.
- روش مدیریت ریسک می تواند در زمینه های دیگری مثل ”ریسک های تجاری“ مورد استفاده قرار گیرد.

با تشکر از توجه شما

