



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۱۳۶

چاپ اول

ISIRI

12136

1st. Edition

وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

**Medical devices – Application of Risk management
to medical devices**

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی »

رئیس:	سمت و/یا نمایندگی
فائقی ، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
دبیر:	
رزق دوست ، غلامحسین (لیسانس بیولوژی، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	کارشناس ارشد پژوهشگاه استاندارد
اعضاء:	
آغشتی ، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
رضوی، حسن (لیسانس مهندسی شیمی)	مدیر تضمین کیفیت گروه نوین
صدیقی ، مصطفی (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	سر ممیز شرکت BSI
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	مدیر کیفیت شرکت بهساز طب و نماینده انجمن صنفی تولید کنندگان وسایل پزشکی
فرجی ، رحیم (لیسانس شیمی)	کارشناس پژوهشگاه استاندارد
قطبی ، برهان (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر تضمین کیفیت شرکت سوپا
گرجی ، زهرا (لیسانس شیمی)	مدیر تضمین کیفیت شرکت سها
ظهور رحمتی ، لاله (لیسانس فیزیک)	کارشناس ارشد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مخنفی ، محمد تقی (لیسانس مهندسی شیمی)	مدیر کنترل کیفیت شرکت سوپا
معینیان ، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس ارشد پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	مقدمه
۳	۱ هدف و دامنه کاربرد
۳	۲ مراجع الزامی
۴	۳ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴ الزامات عمومی برای مدیریت ریسک
۱۳	۵ تحلیل ریسک
۱۵	۶ سنجش ریسک
۱۶	۷ کنترل ریسک
۱۸	۸ سنجش قابل قبول بودن ریسک باقیمانده نهایی
۱۹	۹ گزارش مدیریت ریسک
۱۹	۱۰ اطلاعات تولید و پس از تولید
۲۱	پیوست الف(اطلاعاتی) : خلاصه فرآیند مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
۲۳	پیوست ب(اطلاعاتی) :سؤالات کمکی برای تعیین خصوصیات تاثیر گذار بر ایمنی وسایل پزشکی
۳۲	پیوست پ(اطلاعاتی) : مفاهیم ریسک برای وسایل پزشکی
۵۵	پیوست ت(اطلاعاتی) : مثال هایی از خطرات، توالی قابل پیش بینی وقایع و موقیت های خطرناک
۶۲	پیوست ث(اطلاعاتی) : طرح مدیریت ریسک
۶۴	پیوست ج(اطلاعاتی) :اطلاعاتی در مورد روش های مدیریت ریسک
۶۹	پیوست چ(اطلاعاتی) : راهنمای مدیریت ریسک برای وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده (IVD)
۸۹	پیوست ح(اطلاعاتی) : راهنمای فرآیند تحلیل ریسک برای خطرات بیولوژیک
۹۱	پیوست خ(اطلاعاتی) : اطلاعات ایمنی و اطلاعات در مورد ریسک باقیمانده

پیش گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دو بیست و چهل و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۸/۱۲/۱۲ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 14971: 2007, Medical devices-Application of risk management to medical devices

مقدمه

الزامات تعیین شده در این استاندارد، چهار چوبی را برای تولیدکنندگان فراهم می کنند تا با بکار گیری نظام مند تجربیات، بینش و قضاوت خود، ریسک حاصل از بکار گیری وسایل پزشکی را مدیریت کنند.

این استاندارد به طور اخص برای تولیدکنندگان وسایل یا نظام های پزشکی که اصول مدیریت ریسک را مستقر می نمایند، تدوین شده است. برای سایر تولید کنندگان در دیگر عرصه های سلامت، این استاندارد می تواند به عنوان یک راهنمای اطلاعاتی برای توسعه و نگهداری نظام و فرآیند مدیریت ریسک، مورد استفاده قرار گیرد.

این استاندارد فرآیندهای مدیریت ریسک را ابتدا برای بیماران و سپس برای کاربران، سایر افراد، وسایل و محیط زیست، تحت رسیدگی و اقدام قرار می دهد.

به عنوان یک مفهوم عمومی در همه فعالیت هایی که در آن یک شخص، سازمان یا دولت دخیل هستند این اشخاص یا سایر ذینفعان در معرض خطرهایی قرار می گیرند که این خطرها می توانند سبب زیان یا صدمه به یک ارزش (برای آنها) شوند. مدیریت ریسک یک موضوع پیچیده است زیرا هر یک از ذینفعان به شکل متفاوتی صدمات و شدت وقوع آنها را ارزش گذاری می کنند.

تشکیل ریسک از دو عامل زیر موضوعی است که مورد توافق قرار گرفته است :

الف) احتمال وقوع صدمه

ب) پی آمد های ناشی از آن که تعیین کننده شدت آن صدمه می باشد

به سبب تنوع ذینفعان که شامل شاغلین در صنعت پزشکی، سازمان های تأمین کننده پایش سلامت، دولت ها، صنعت، بیماران و اعضاء جامعه هستند، مفاهیم مدیریت ریسک واجد اهمیت ویژه است.

همه ذینفعان باید بدانند که استفاده از وسیله پزشکی همیشه با درجه ای از ریسک همراه است. پذیرش یک ریسک برای یک ذینفع تحت تأثیر عوامل ذکر شده در بالا و درک ذینفعان از آن ریسک است. درک هر ذینفع از ریسک، به زمینه و سابقه طبیعی آن ذینفع، زمینه اقتصادی - اجتماعی و تحصیلی جامعه مرتبط، واقعیات و ملاحظات مربوط به موقعیت سلامت بیمار، و بسیاری عوامل دیگر بستگی داشته و بسیار متنوع است. همچنین چگونگی پذیرش یک ریسک عوامل بسیاری را در بر می گیرد، به عنوان مثال، اینکه قرار گیری در معرض آن ریسک بصورت غیر اختیاری بوده، از یک منبع ساخت بشر بوده که قابل اجتناب می باشد، بر اساس اهمال کاری و درک ناکافی رخ داده، یا مستقیماً متوجه گروه آسیب پذیر خاصی از جامعه است

تصمیم درباره استفاده از یک وسیله پزشکی در یک اقدام کلینیکی نیازمند توازن بین ریسک باقیمانده و منافع مورد انتظار از آن اقدام است. چنین قضاوت هایی باید بر اساس استفاده مورد نظر، عملکرد و ریسک

مرتبط با وسیله، و همچنین ریسک ها و فواید مرتبط با اقدام کلینیکی یا مقتضیات استفاده از وسیله انجام شود. برخی از این قضاوت ها فقط می توانند بوسیله پزشکان شایسته با دانش کامل از موقعیت یک فرد بیمار یا با نظر خود بیماران انجام شوند.

تولید کنندگان بعنوان یکی از ذینفعان، قضاوت های مرتبطی با ایمنی وسایل پزشکی، شامل پذیرش احتمال مخاطرات، در نظر گرفتن کلیات جدیدترین تکنولوژی مورد قبول، بر اساس تعیین تناسب وسیله پزشکی موجود در بازار با استفاده مورد نظر از آن را انجام می دهند. این استاندارد فرآیندی را توضیح می دهد که توسط آن تولید کننده یک وسیله پزشکی قادر به تشخیص مخاطرات مرتبط با یک وسیله پزشکی، برآورد و ارزیابی احتمال مخاطرات مرتبط، کنترل احتمال مخاطرات، و مراقبت از اثر بخش بودن این کنترل خواهد بود.

سایر استانداردهای ملی یا بین المللی، مستلزم اعمال روش های مشخص برای مدیریت ریسک هر وسیله پزشکی خاص می باشند.

وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تشریح یک فرآیند برای تولید کنندگان می باشد که توسط آن مخاطرات وابسته به وسایل پزشکی (شامل وسایل پزشکی تشخیصی خارج از بدن موجود زنده^۱) را تشخیص داده، احتمال این مخاطرات را تخمین زده، ارزیابی نموده، احتمالات تخمین زده شده را کنترل کرده و موثر بودن کنترل مذکور را مورد مراقبت قرار دهد.

ویژگی های این استاندارد برای همه مراحل چرخه عمریک وسیله پزشکی کاربرد دارد.

این استاندارد برای تصمیم گیری کلینیکی کاربرد ندارد.

این استاندارد سطوح قابل قبول ریسک را تعیین نمی کند.

استقرار سیستم مدیریت کیفیت در محل تولید برای اجرای این استاندارد ضروری نمی باشد. اما، مدیریت ریسک ممکن است بخشی جدایی ناپذیر از یک سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵ : سال ۱۳۸۵ ، وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

۳ اصطلاحات و تعاریف

^۱: in vitro diagnostic (IVD)

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کاربرمی روند :

۳ ۱ مدارک همراه

مستندات همراه یک وسیله پزشکی، حاوی آگاهی ها و داده هائی که نحوه نصب، استفاده و نگهداری وسیله پزشکی، مخصوصاً موارد مرتبط با ایمنی کاربر یا مصرف کننده را توضیح می دهد یادآوری - این تعریف مطابق با بند 3.8 استاندارد IEC 60601-1:2005 می باشد.

۳ ۲ صدمه

آسیب فیزیکی یا خسارت به سلامت افراد، یا خسارت به اموال یا محیط زیست
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.3]

۳ ۳ خطر

منبع بالقوه صدمه
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.5]

۳ ۴ موقعیت خطرناک

شرایطی که در آن افراد، اموال، یا محیط زیست در معرض یک یا چند خطر قرار گیرند
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.6]

یادآوری - برای توضیح در مورد ارتباط بین خطر و موقعیت خطرناک به پیوست ت مراجعه کنید.

۳ ۵ استفاده مورد نظر

هدف از استفاده از یک محصول، فرآیند یا خدمت بر اساس مشخصات، ساختارها و اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده

۳ ۶ وسیله تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده (IVD)

وسيله پزشکی که به منظور آزمون نمونه بدست آمده از بدن انسان ساخته شده تا اطلاعات تشخیصی، مراقبتی یا مقاصد سازگاری را تأمین نماید.
به عنوان مثال معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد کنترل کننده و وسایل مرتبط با آن دستگاه یا وسیله

یادآوری ۱ - این وسایل می توانند بصورت تکی یا بصورت ترکیبی با لوازم جانبی یا وسایل پزشکی دیگر استفاده شوند.
یادآوری ۲ - این تعریف مطابق با تعریف استاندارد ISO 18113-1 می باشد.

۴ ۷ چرخه عمر

تمام مراحل در طول عمر وسیله پزشکی، از ایده تولید تا از کار اندازی و انهدام

۴ ۸ تولیدکننده

فرد حقیقی یا حقوقی مسئول طراحی، تولید، بسته بندی، یا نشانه گذاری وسیله پزشکی، مونتاژ یک سیستم، یا تطبیق یک وسیله پزشکی قبل از ورود به بازار یا به خدمت گیری، صرف نظر از اینکه آیا عملیات بوسیله آن فرد انجام می شود یا توسط شخص ثالث از طرف وی

یادآوری - برای دستیابی به تعریف نشانه گذاری به استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵ مراجعه شود .

۴ ۹ وسیله پزشکی

هر آلت، اسباب، افزار، ماشین، دستگاه، کاشتنی، معرف یا کالیبراتور مورد استفاده در آزمون های خارج از بدن موجود زنده، نرم افزار، مواد یا سایر موارد مشابه یا اشیاء مرتبط که توسط تولید کننده برای استفاده تکی یا ترکیبی در انسان با یک یا چند هدف مشخص زیر تولید شده و قصد اولیه از عملکرد آنها در داخل یا بر روی بدن انسان مقاصد دارویی، ایمنی شناسی یا متابولیکی نبوده، هر چند ممکن است عملکرد آن با کمک این خصوصیت ها باشد:

- تشخیص، پیشگیری، مراقبت، معالجه یا تسکین بیماری
- تشخیص، پیشگیری، مراقبت، معالجه یا تسکین یا جبران یک آسیب
- معاینه ، جایگزینی، تغییر، یا تقویت آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیک
- حمایت یا حفظ زندگی
- کنترل حاملگی
- ضد عفونی کردن وسایل پزشکی
- تأمین اطلاعات برای مقاصد پزشکی بوسیله آزمون نمونه های حاصل از بدن انسان در خارج از بدن موجود زنده

یادآوری ۱ - محصولاتی که در برخی از حوزه های قضایی به عنوان وسایل پزشکی شناخته شده اند ولی هنوز دیدگاه هم آهنگی در موردشان وجود ندارد عبارتند از :

- وسایل مخصوص افراد ناتوان یا معلول
- وسایل مخصوص تشخیص یا معالجه حیوانات
- وسایل جانبی وسایل پزشکی (به یادآوری ۲ مراجعه کنید)
- مواد ضد عفونی کننده

- وسایلی که با آمیختن بافت های انسانی و حیوانی ویژگی های تعاریف فوق را برآورده می نمایند اما جهت مراقبت و کنترل بصورت متفاوتی مورد استفاده قرار می گیرند.

یادآوری ۲ - وسایل جانبی که به منظور استفاده به همراه یک وسیله پزشکی مادر برای توانمند کردن آن وسیله برای برآورده کردن کاربرد مورد نظر تولید کننده مورد استفاده قرار می گیرند نیز مشمول این استاندارد می باشند .

۴ ۱۰ شواهد عینی

اطلاعات پشتیبان از وجود یا صحت یک چیز

یاد آوری - شواهد عینی می تواند از طریق مشاهده، اندازه گیری، آزمون و یا راه های دیگر بدست آیند
[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.8]

۴ ۱۱ مرحله پس از تولید

بخشی از چرخه عمر محصول پس از تکمیل طراحی و تولید وسیله پزشکی
مثال : انتقال، اندازه گیری، نصب، استفاده از محصول، نگهداری، تعمیر، تغییرات در محصول، پایان مأموریت و انهدام

۴ ۱۲ روش اجرایی

طریق مشخص شده ای برای اجرای یک فعالیت یا فرآیند .
[تعریف ۴ ۴ ۵ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷]

۴ ۱۳ فرآیند

مجموعه ای از فعالیت های مرتبط با هم یا متعامل که درونداد ها را به برون داد ها تبدیل می کند.
[تعریف ۴ ۴ ۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷]

۴ ۱۴ سابقه

اسناد حاوی نتایج بدست آمده یا تأمین کننده شواهد لازم برای فعالیت های انجام شده.
[تعریف ۴ ۴ ۶ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷]

۴ ۱۵ ریسک باقیمانده

ریسک باقیمانده پس از انجام همه اقدامات مربوط به کنترل ریسک

یادآوری ۱ - این تعریف مطابق با تعریف 3.9 راهنمای ISO/IEC 51:1999 می باشد.

یادآوری ۲ - - تعریف بند 3.9 راهنمای ISO/IEC 51:1999 از واژه اقدامات حفاظتی^۱ بیشتر از اقدامات کنترل ریسک^۲ استفاده کرده است. اما در متن این استاندارد واژه اقدامات حفاظتی فقط یکی از گزینه ها برای کنترل ریسک می باشد، (به بند ۴ ۲ مراجعه شود).

۴ ۱۶ ریسک

ترکیب احتمال وقوع خطر و شدت صدمات حاصل از آن
[تعریف 3.2 استاندارد راهنمای ISO/IEC 51:1999]

۴ ۱۷ تحلیل ریسک

استفاده نظام مند از اطلاعات در دسترس برای تشخیص خطرات و تخمین ریسک
[تعریف 3.10 استاندارد راهنمای ISO/IEC 51:1999]

یادآوری - تحلیل ریسک شامل آزمون توالی های مختلف وقایعی است که می توانند منجر به حالات خطر ناک و صدمات شوند. (به پیوست ت مراجعه شود)

۴ ۱۸ ارزیابی ریسک

فرآیند کلی حاصل از یک تحلیل ریسک و یک سنجش ریسک

۴ ۱۹ کنترل ریسک

فرآیندی است که در آن تصمیم گیری صورت پذیرفته و اقداماتی انجام می شود که بوسیله آنها ریسک ها به سطح مشخصی کاهش یافته یا در موقعیت قابل قبول حفظ می گردند.

۴ ۲۰ تخمین ریسک

فرآیندی است که در آن احتمال وقوع یک اتفاق و شدت صدمات ناشی از آن بصورت کمی بیان می شوند

۴ ۲۱ سنجش ریسک

فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای یک ریسک معین، به منظور تعیین قابلیت پذیرش ریسک

۴ ۲۲ مدیریت ریسک

^۱ - protective measures

^۲ - risk control measures

کاربرد نظام مند خط مشی های مدیریتی، روش های اجرایی و تجربیات لازم برای تحلیل، سنجش، کنترل و پایش ریسک

۴ ۲۳ پرونده مدیریت ریسک

مجموعه ای از سوابق و سایر مستندات که بوسیله مدیریت ریسک تولید شده باشد

۴ ۲۴ ایمنی

عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول

[تعریف 3.1 استاندارد راهنمای ISO/IEC 51:1999]

۴ ۲۵ شدت

متناسب است با مقدار پی آمد های ممکن یک خطر

۴ ۲۶ مدیریت رده بالا

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کند .

یادآوری - مطابق تعریف ۴ ۴ ۷ استاندارد ملی ایرن - ایزو ۹۰۰۰

۴ ۲۷ خطای استفاده

عمل یا حذف یک عمل است که سبب میشود پاسخ وسیله پزشکی با آنچه که قصد تولید کننده بوده، یا

مصرف کننده انتظار آن را داشته است، متفاوت باشد

یادآوری ۱ - خطای استفاده شامل لغزش ها، اعمال سهوی و اشتباهات می شود.

یادآوری ۲ - به پیوست B و بند D.1.3 استاندارد IEC 62366 توجه کنید.

یادآوری ۳ - یک پاسخ فیزیولوژیک غیر قابل انتظار یک بیمار به تنهایی به عنوان خطای استفاده تلقی نمی شود.

[تعریف 2.12 استاندارد IEC 62366-1]

۴ ۲۸ تصدیق

تائید از طریق فراهم نمودن شواهد عینی، که نشان دهنده برآورده شدن الزامات باشد

یادآوری ۱ - اصطلاح تصدیق شده به منظور مشخص کردن وضعیت مربوطه (پس از تصدیق) بکار می رود .

یادآوری ۲ تصدیق می تواند فعالیت های دیگری، نظیر موارد زیر را در بر گیرد :

- انجام محاسبات جایگزین
 - مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی های مشابه اولیه که درستی آن ها به اثبات رسیده است
 - انجام آزمون ها و اثبات از طریق نشان دادن
 - بازنگری مدارک پیش از صدور
- [تعریف ۴ ۸ ۴ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

۴ الزامات عمومی برای مدیریت ریسک

۴ ۱ فرآیند مدیریت ریسک

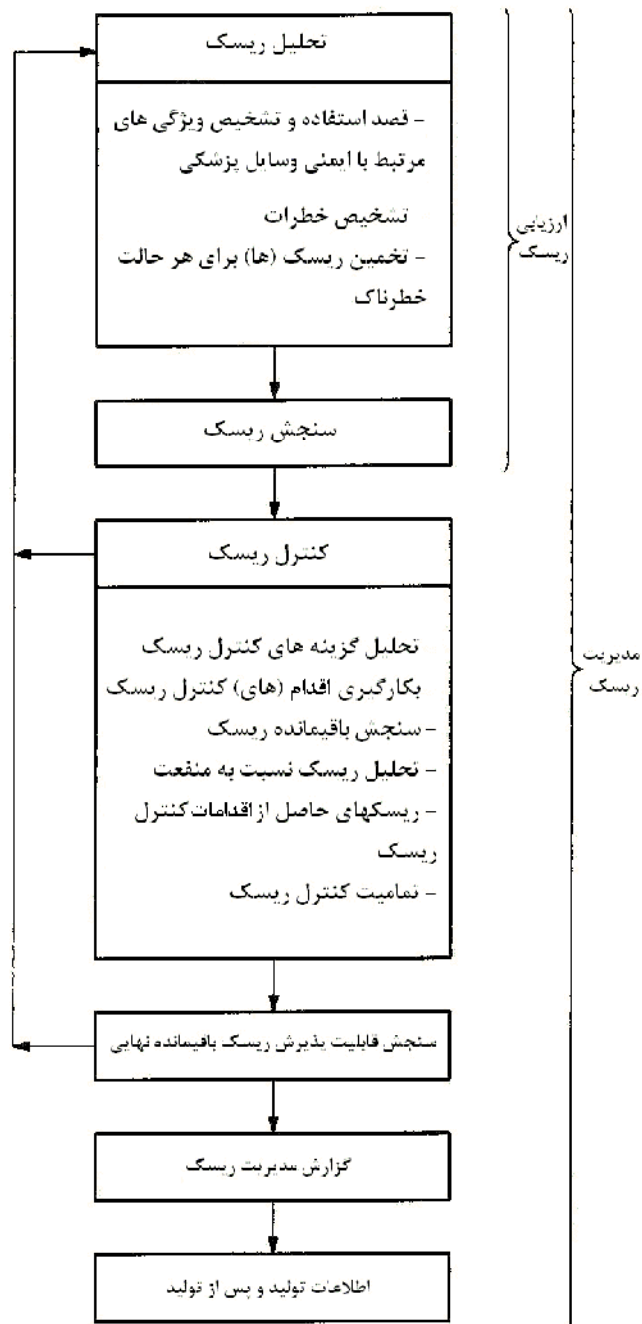
تولید کننده باید یک فرآیند مداوم برای تعیین خطرات مرتبط با وسیله پزشکی و مستندات مربوط را ایجاد نموده، ریسک های مرتبط را تخمین زده و آنها را بسنجد، ریسک ها را کنترل کرده و تأثیر کنترل ها را مراقبت نماید. این فرآیند شامل اجزاء زیر است :

- تحلیل ریسک
 - سنجش ریسک
 - کنترل ریسک
 - اطلاعات تولید و پس از تولید
- زمانیکه یک فرآیند مستند و تحقق یافته موجود باشد (نظیر آنچه که در بند ۸ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ آمده است) اجزایی از فرآیند مدیریت ریسک بر حسب اقتضاء باید با هم متحد گردند .

یادآوری ۱ - یک فرآیند نظام مند مدیریت کیفیت مستند می تواند برای پرداختن به ایمنی به شیوه ای نظام یافته، به ویژه به منظور ایجاد توانایی تشخیص زود هنگام خطرات و موقیت های خطرناک در وسایل و سیستم های پیچیده پزشکی، مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری ۲ - - یک مدل از فرآیند مدیریت ریسک در شکل ۱ نمایش داده شده است. در مراحل مختلف چرخه عمر، عوامل مدیریت ریسک دارای اهمیت مختلفی هستند. همچنین، فعالیت های مدیریت ریسک می تواند به صورت تکراری انجام شده یا در مراحل متعددی بر اساس اقتضای وسیله پزشکی انجام شوند. پیوست ب، بصورتی بسیار تفصیلی تر مراحل فرآیند مدیریت ریسک را ارائه کرده است.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی مستندات مقتضی ، بررسی می شود.



شکل ۴ + نمایش یک مدل از فرآیند مدیریت ریسک

۴ ۲ مسئولیت های مدیریت

مدیریت رده بالا باید به روش های زیر شواهدی از تعهد خود به فرآیند مدیریت ریسک را ارائه نماید :

- اطمینان از تدارک منابع کافی
- اطمینان از بکار گماشتن افراد شایسته برای وظایف مدیریت ریسک (بند ۴ ۳)

مدیریت رده بالا باید :

- یک خط مشی برای تعیین معیارهای پذیرش ریسک تعریف و مستند نماید؛ این خط مشی باید اطمینان لازم را ایجاد نماید که این معیارها بر اساس ضوابط و قوانین ملی یا منطقه ای و استانداردهای مربوط قابل اجراء هستند و اطلاعات در دسترس نظیر ارتباطات شناخته شده ذینفعان و آخرین تکنولوژی مورد قبول عموم مورد استفاده قرار می گیرند.
- تناسب فرآیند مدیریت ریسک در فواصل زمانی برنامه ریزی شده را مورد بازبینی قرار داده تا از سودمندی مداوم فرآیند مدیریت ریسک اطمینان حاصل شده و همه تصمیمات و اقدامات انجام شده مستند شوند؛ چنانچه تولید کننده دارای نظام مدیریت کیفیت باشد، این بازنگری می تواند بخشی از بازنگری نظام مدیریت کیفیت باشد..

یادآوری - مستندات می توانند با مستندات ایجاد شده در نظام مدیریت کیفیت تولیدکنندگان آمیخته بوده و مستندات نظام مدیریت کیفیت می توانند به پرونده مدیریت ریسک ارجاع داده شوند.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی مستندات مقتضی، بررسی می شود.

۴ ۳ شایستگی کارکنان

کادر مدیریت ریسک باید دانش و تجربیات متناسب با وظایف ارجاع شده را دارا باشد. هر مشارکت کننده در صورت اقتضاء، در مورد وسیله پزشکی خاص (یا وسایل پزشکی مشابه) و استفاده از آن، فن آوری یا فنون مدیریت ریسک، باید دانش و تجربه لازم را داشته باشد. سوابق علمی و تجربی این افراد باید نگهداری شود.

یادآوری - فعالیت های مربوط به مدیریت ریسک می تواند با مشارکت کارشناسانی که هر یک در مورد ویژه ای تخصص دارند، انجام شود.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی مستندات، بررسی می شود.

۴ ۴ طرح مدیریت ریسک

فعالیت های مدیریت ریسک باید طرح ریزی شده باشند. بنابراین، برای وسیله پزشکی بخصوص، تولیدکننده باید طرح مدیریت ریسک را در ارتباط با فرآیند مدیریت ریسک ایجاد و مستند نماید. طرح مدیریت ریسک باید بخشی از پرونده مدیریت ریسک باشد. این طرح حداقل شامل موارد زیر می باشد :

الف - دامنه کاربرد فعالیت های مدیریت ریسک طرح ریزی شده، که وسیله پزشکی و مراحل مختلف چرخه عمر آن را تعیین و تشریح نموده و اینکه برای هر مرحله کدام عناصر طرح قابل اجرا می باشد.

ب - تفویض اختیارات و مسئولیت ها

پ - الزامات بازنگری فعالیت های مدیریت ریسک

ت - معیارهای پذیرش ریسک، بر اساس خط مشی تولید کننده برای تعیین ریسک قابل قبول ، شامل معیارهای پذیرش ریسک، هنگامی که احتمال وقوع خطر، قابل پیش بینی و تخمین نباشد .

ث - فعالیت های تصدیق

ج - فعالیت های مرتبط با جمع آوری و بازنگری اطلاعات تولید و پس از تولید.

یادآوری ۱ - برای راهنمایی در مورد تدوین طرح مدیریت ریسک به پیوست ث مراجعه کنید.

یادآوری ۲ - لازم نیست که همه بخش های طرح در یک زمان تهیه شوند. طرح یا بخش های آن می توانند در طی زمان تدوین شوند.

یادآوری ۳ - ضوابط پذیرش ریسک برای اثربخشی نهایی فرآیند مدیریت ریسک ضروری می باشند. تولید کننده باید برای هر طرح مدیریت ریسک معیارهای مناسب پذیرش ریسک را انتخاب نماید.

گزینه ها می توانند از بین سایر گزینه ها شامل موارد زیر باشند :

- تهیه یک ماتریس، مانند شکل پ ۴ ، که ترکیبی است از صدمه و شدت صدمه که قابل قبول یا غیر قابل قبول اند.

- تهیه ماتریس حاوی جزئیات بیشتر (مانند؛ ناچیز، قابل قبول با کاهش به حداقل ریسک) و این الزام که ریسک ها تا حد مستدل و عملی، قبل از تعیین قابل قبول بودن، کاهش یابند. (به بند پ ۸ مراجعه شود)

هر کدام از گزینه ها انتخاب شوند، اولاً باید بر اساس خط مشی تولید کننده، معیار پذیرش ریسک تعیین و سپس بر اساس ضوابط و استانداردهای مرتبط و اطلاعات موجود نظیر آخرین تکنولوژی مورد پذیرش عموم و ارتباطات شناخته شده ذینفعان (بند ۵ ۲) بکار گرفته شوند. به منظور راهنمایی برای ایجاد اینگونه معیارها به بند پ ۴ مراجعه نمائید .

چنانچه طی چرخه عمر وسیله پزشکی طرح تغییر کند، باید مدارک مربوط به تغییرات در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک ، بررسی می شود.

۴ ۵ پرونده مدیریت ریسک

تولید کننده باید برای وسیله پزشکی مورد نظر یک پرونده مدیریت ریسک ایجاد و نگهداری نماید. علاوه بر الزامات سایر بندهای این استاندارد پرونده مدیریت ریسک باید برای هر یک از خطرات تعیین شده قابلیت ردیابی موارد زیر را تأمین نماید :

- تحلیل ریسک
- سنجش ریسک
- اجرا و تصدیق کنترل ریسک
- تشخیص و برآورد قابلیت پذیرش هر یک از ریسک های باقیمانده

یادآوری ۱ - برخی سوابق و سایر مستنداتی که پرونده مدیریت ریسک را تشکیل می دهد می تواند بخشی از سایر مدارک و پرونده های مورد نیاز را تشکیل دهد برای مثال توسط مستندات سیستم مدیریت. پرونده مدیریت ریسک لازم نیست که همه سوابق و مستندات را به طور فیزیکی شامل شود؛ اما باید حداقل واجد ارجاع یا اشاره به کلیه مستندات مورد نیاز باشد. تولید کننده باید با یک روش زمان مند قادر به گردآوری اطلاعات ارجاع شده در پرونده مدیریت ریسک باشد.

یادآوری ۲ - پرونده مدیریت ریسک می تواند به هر شکلی از انواع رسانه ها باشد.

۵ تحلیل ریسک

۵ ۱ فرآیند تحلیل ریسک

تحلیل ریسک برای یک وسیله پزشکی مشخص باید همانطور که در بند ۵ ۲ تا ۵ ۴ توضیح داده شده است، انجام شود. سوابق فعالیت های تحلیل ریسک برنامه ریزی شده و نتایج تحلیل ریسک باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شوند.

یادآوری ۱ چنانچه تحلیل ریسک یا سایر اطلاعات مرتبط، برای وسیله پزشکی مشابهی در دسترس است، تحلیل ها یا اطلاعات مذکور می توانند برای نقطه شروع تحلیل جدید مورد استفاده قرار گیرند. درجه ارتباط به اختلاف بین وسایل و این موضوع که آیا این اختلافات، خطرات جدید معنی داری را در خروجی ها، خصوصیات، عملکرد یا نتایج بوجود می آورد، بستگی دارد.

یادآوری ۲ - برخی از روش های تحلیل در پیوست (ج) آمده است.

یادآوری ۳ - راهنمای دیگری برای روش های تحلیل ریسک در وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجودات زنده در پیوست (چ) آمده است..

یادآوری ۴ - راهنمای دیگری برای روش های تحلیل ریسک برای خطرات سم شناسی در پیوست (ح) آمده است.

علاوه بر مستندات الزام شده طبق بندهای ۵ ۲ تا ۵ ۴، مستند سازی تحلیل ریسک و نتایج آن باید حداقل شامل موارد زیر باشد :

- الف تعیین و توضیح وسیله پزشکی تحلیل شده
- ب تعیین فرد (افراد) و سازمانی که تحلیل ریسک را انجام داده است

پ- دامنه کاربرد و تاریخ تحلیل ریسک

یادآوری ۵ - دامنه کاربرد تحلیل ریسک می تواند بسیار گسترده باشد (مثلا برای تولید یک محصول جدید که تولید کننده در مورد آن فاقد تجربه بوده یا تجربه اندکی دارد) یا دامنه کاربرد تحلیل ریسک می تواند محدود باشد (برای تحلیل چگونگی برخورد با تاثیرات یک تغییر در وسیله ای موجود، که در این حالت تولید کننده دارای اطلاعات بسیاری در پرونده های خود می باشد) مطابق با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۵ ۲ استفاده مورد نظر و تعیین مشخصات مرتبط با ایمنی وسیله پزشکی

تولید کننده باید استفاده مورد نظر و پیش بینی استفاده نادرست را برای وسیله پزشکی مشخص مورد نظر، مستند نماید. تولید کننده باید خصوصیات کمی و کیفی تاثیر گذار بر ایمنی وسیله پزشکی و در صورت اقتضاء محدوده آن را مستند نماید. این مستندات باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شوند

یادآوری ۱ - در این متن، استفاده نادرست به مفهوم استفاده اشتباه یا نامناسب از وسیله پزشکی است.
یادآوری ۲ - پیوست پ شامل سؤالاتی است نظیر آنهایی که در ارتباط با استفاده از محصول بوده و می تواند به عنوان یک راهنمای مفید برای تشریح خصوصیات مرتبط با ایمنی وسیله پزشکی، مورد استفاده قرار گیرند.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۵ ۳ تعیین خطرات

تولید کننده باید مستندات مرتبط با خطرات پیش بینی شده و شناخته شده در هر دو حالت استفاده عادی و شرایط خطا در مصرف وسیله پزشکی را گردآوری نماید.
این مستندات باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شوند.
یادآوری - مثال هایی از خطرات امکان پذیر در بند ۲ و ت ۴ آمده است که می تواند به عنوان یک راهنما برای تعیین خطرات اولیه توسط تولید کننده مورد استفاده قرار گیرند.
مطابقت با بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۵ ۴ تخمین ریسک(ها) برای هر موقعیت خطرناک

پیش بینی مدلل توالی یا ترکیب وقایعی که می توانند سبب ایجاد حالت خطرناک گردند، و منطقاً قابل پیش بینی هستند، باید مورد توجه قرار گرفته و نتایج حالت (های) خطرناک ناشی از آن باید ضبط شوند.

یادآوری ۱ - برای تعیین حالت های خطرناکی که قبلاً شناسایی نشده اند، از روش های نظام مند که حالت مشخصی را پوشش می دهند، می توان استفاده کرد. (به پیوست ج مراجعه کنید)
یادآوری ۲ - مثال هایی از موقعیت خطرناک در بند چ ۴ ۴ و ت ۴ آمده است.

یادآوری ۳ - موقعیت خطرناک می توانند از انحرافات، هم پوشانی ها و اشتباهات ایجاد شوند. برای هر حالت خطرناک تعیین شده، ریسک(های) مرتبط با آنها باید با استفاده از اطلاعات یا داده های در دسترس تخمین زده شوند. در مورد موقعیت های خطرناکی که احتمال وقوع خطر آن غیر قابل تخمین است، پی آمدهای ممکن باید برای استفاده در سنجش ریسک و کنترل ریسک فهرست شوند. نتایج این فعالیت ها باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شوند.

هر نظام مورد استفاده برای دسته بندی کمی یا کیفی احتمال وقوع خطر یا شدت خطر باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود.

یادآوری ۴ - تخمین ریسک ترکیبی است از یک تحلیل شامل احتمال وقوع و پی آمدهای آن بر اساس کاربرد. ممکن است فقط عناصر مشخص از فرآیند تخمین ریسک نیاز به توجه داشته باشند. به عنوان مثال، در برخی از موارد ضروری نخواهد بود که از تحلیل خطرات اولیه و پی آمدهای آن فراتر رفت.

یادآوری ۵ - تخمین ریسک، می تواند کمی یا کیفی باشد. روش های تخمین ریسک، شامل آنهایی که از خطاهای نظام مند هم ناشی می شوند، در پیوست پ تشریح شده اند. پیوست چ اطلاعات مفیدی برای تخمین ریسک در وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجودات زنده را ارائه کرده است.

یادآوری ۶ - اطلاعات یا داده های مورد لزوم برای تخمین ریسک قابل دستیابی می باشند. به عنوان مثال از طریق منابع زیر :

الف) استانداردهای انتشار یافته

ب) داده های فنی علمی

پ) داده های میدانی از وسایل پزشکی مشابه در حال استفاده، شامل گزارشات منتشر شده

ت) آزمون های قابلیت استفاده توسط استفاده کنندگان معمولی

ث) شواهد کلینیکی

ج) نتایج تحقیقات مناسب و مقتضی

چ) نظرات کارشناسی

ح) طرح های ارزیابی کیفیت بیرونی

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود

۶ سنجش ریسک

تولید کننده باید برای هر حالت خطرناک مشخص شده، در صورتیکه نیاز به کاهش ریسک باشد، با استفاده از معیارهای تعیین شده در طرح مدیریت ریسک تصمیم بگیرد. در صورتیکه کاهش ریسک ضروری نباشد، الزامات ارائه شده در بند ۷ ۲ تا ۷ ۶ برای این موقعیت خطرناک کاربرد ندارد. (یعنی اقدام تا بند ۷ ۷) نتیجه این سنجش ریسک باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود.

یادآوری ۱ - راهنمای تصمیم گیری در مورد قابلیت پذیرش ریسک در بند پ ۴ آمده است.

یادآوری ۲ - کاربرد استانداردهای مرتبط، به عنوان بخشی از معیارهای طراحی وسیله پزشکی، ممکن است در فعالیت های کنترل ریسک دخیل باشند، بنابراین الزامات ارائه شده در بند ۷ ۳ تا ۷ ۶ باید برآورده شوند.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده مدیریت ریسک بررسی می شود.

۷ کنترل ریسک

۱۴ کاهش ریسک

زمانیکه کاهش ریسک ضروری باشد، باید فعالیت های کنترل ریسک، آنطور که در بند ۷ تا ۷ آمده، انجام شوند.

۲۴ تحلیل کنترل ریسک جایگزین

تولید کننده باید تمهیدات مناسب برای کاهش ریسک (ها) به سطح قابل قبول را تعیین کند. تولید کننده باید یک یا چند گزینه کنترل ریسک که در زیر آمده است را در فهرستی که به ترتیب اولویت فهرست شده بکار گیرد :

الف) ایمنی ذاتی در طراحی

ب) اقدامات محافظتی در خود وسیله پزشکی یا در فرآیند تولید

پ) اطلاعات ایمنی

یادآوری ۱ - در صورت استقرار گزینه های ب یا پ، تولیدکننده می تواند یک فرآیند که در آن اقدامات منطقی قابل اجرا برای کاهش ریسک مورد توجه قرار گرفته است را دنبال کند و آن گزینه قبل از تعیین قابل قبول بودن ریسک، با بدانتخاب شود..

یادآوری ۲ - اقدامات کنترل ریسک می تواند شدت صدمه یا احتمال وقوع صدمه یا هر دوی آنها را کاهش دهد.

یادآوری ۳ - استانداردهای زیادی به ایمنی ذاتی، اقدامات محافظتی، و اطلاعات ایمنی در وسایل پزشکی اشاره کرده اند. بعلاوه بسیاری از دیگر استانداردهای وسایل پزشکی عناصر فرآیند مدیریت ریسک را یکپارچه نموده اند (مانند انطباق الکترومگنتیک، قابلیت استفاده، سازگاری بیولوژیکی). استانداردهای مرتبط باید به عنوان بخشی از تحلیل گزینه کنترل ریسک بکار گرفته شوند.

یادآوری ۴ - به منظور اطلاع از ریسک هایی که احتمال وقوع صدمه برایشان قابل پیش بینی نیست به بند پ ۳ ۴ ۳ مراجعه کنید.

یادآوری ۵ - راهنمای اطلاعات ایمنی در پیوست (خ) آمده است.

اقدامات کنترل ریسک انتخاب شده باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود.

در صورتیکه، در طی تحلیل کنترل ریسک جایگزین، تولید کننده تشخیص دهد که کاهش ریسک ضروری انجام پذیر نیست، تولید کننده باید یک تحلیل ریسک / منفعت، از ریسک باقیمانده را انجام دهد (به بند ۷ ۵ مراجعه شود)

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۳۴ استقرار تمهیدات (اقدامات) کنترل ریسک

تولید کننده باید اقدامات کنترل ریسک انتخاب شده در بند ۷ ۲ را انجام دهد. انجام هر یک از اقدامات کنترل ریسک باید تصدیق شود. این تصدیق باید در پرونده مدیریت ریسک ضبط شود.

اثر بخشی انجام اقدامات کنترل ریسک باید تصدیق شده و نتایج آن در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود.

یادآوری - تصدیق اثر بخشی می تواند شامل فعالیت های صحنه گذاری باشد.
مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک ، بررسی می شود.

۴ ۷ سنجش ریسک باقیمانده

پس از آنکه اقدامات کنترل ریسک انجام شد، هر ریسک باقیمانده باید سنجیده شود. این کار با استفاده از معیارهای برنامه مدیریت ریسک انجام می شود. نتایج این سنجش باید در پرونده مدیریت ریسک ضبط شود. چنانچه ریسک باقیمانده با معیارهای فوق مورد پذیرش نبود، اقدامات بیشتری برای کنترل ریسک باید به انجام برسد (به بند ۲ ۷ مراجعه کنید)
چنانچه ریسک های باقیمانده پذیرفته شد، تولید کننده باید تصمیم بگیرد کدامیک از ریسک های باقیمانده آشکار باشد و چه اطلاعاتی به ضمیمه مستندات همراه با وسیله برای آشکار کردن این ریسک های باقیمانده، ارائه شوند.

یادآوری - راهنمایی در مورد اینکه چگونه ریسک(های) باقیمانده می توانند آشکار شوند، در پیوست خ آمده است.
مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک ، بررسی می شود.

۴ ۵ تحلیل ریسک نسبت به منفعت

در صورتیکه ریسک باقیمانده با استفاده از معیارهای ارائه شده در برنامه مدیریت ریسک قابل قبول تشخیص داده نشد، و کنترل بیشتر ریسک عملی نبود، تولید کننده می تواند داده ها و مدارک مرتبط را جمع آوری و بازنگری نموده و تشخیص دهد که آیا منافع پزشکی ناشی از استفاده از وسیله بر ریسک باقیمانده برتری دارد یا خیر. چنانچه این شواهد نشان دهنده برتری منافع بر یک ریسک باقیمانده نباشد، ریسک باقیمانده قابل قبول نخواهد بود، و اگر منافع پزشکی برتر از ریسک باقیمانده باشد، به بند ۶ ۷ مراجعه شود.
برای ریسک هایی که به نظر می رسند بر منافع برتری دارند، تولید کننده باید در مورد اطلاعات ضروری همراه با ریسک باقیمانده تصمیم گیری نماید.

یادآوری - به بند پ ۶ نیز مراجعه شود.

مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک ، بررسی می شود.

۴ ۶ ریسک های حاصل از اقدامات کنترل ریسک

آثار اقدامات کنترل ریسک باید با توجه به ملاحظات زیر مورد بازنگری قرار گیرند :

الف) تشریح خطرات جدید یا موقیت خطرناک جدید

ب) آیا ریسک های تخمین زده شده برای موقعیت های خطرناک تشریح شده قبلی، تحت تأثیر اقدامات کنترل ریسک مقدماتی بوده اند.

هر ریسک جدید یا افزایش یافته ای باید طبق بند ۵ ۴ تا ۵ ۷ مدیریت شوند.

نتایج این بازنگری باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود. مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۷ ۴ تکمیل کنترل ریسک

تولید کننده باید اطمینان حاصل نماید که ریسک (های) حاصل از کلیه موقیت های خطرناک مورد توجه قرار گرفته اند. نتایج این فعالیت باید در پرونده مدیریت ریسک نگهداری شود. مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۸ سنجش قابل قبول بودن ریسک باقیمانده نهایی

پس از آنکه کلیه اقدامات کنترل ریسک انجام و تصدیق شد، تولید کننده باید در مورد اینکه آیا ریسک باقیمانده نهایی در وسیله پزشکی قابل پذیرش است یا خیر تصمیم گیری نماید، بدین منظور از معیارهای تعیین شده در طرح مدیریت ریسک استفاده می نماید.

یادآوری ۱ - برای راهنمایی در مورد سنجش ریسک باقیمانده نهایی به بند پ ۷ مراجعه کنید.

چنانچه ریسک باقیمانده نهایی با استفاده از معیارهای طرح مدیریت ریسک مورد پذیرش واقع نشد، تولید کننده می تواند داده ها و مدارک لازم را جمع آوری و مورد بازنگری قرار داده تا تعیین نماید که آیا منافع پزشکی حاصل از استفاده مورد نظر از وسیله پزشکی بر ریسک باقیمانده نهایی برتری دارد یا خیر. چنانچه این شواهد مهم تر بودن منافع پزشکی نسبت به ریسک نهایی باقیمانده را تصدیق نمود، ریسک باقیمانده نهایی میتواند پذیرفته شود. در غیر اینصورت ریسک باقیمانده نهایی غیر قابل قبول خواهد بود. در مورد ریسک باقیمانده نهایی مورد پذیرش، تولید کننده باید در مورد اینکه چه اطلاعاتی ضرورتاً باید در مدارک همراه، به صورت ضمایم ریسک باقیمانده نهایی ارائه شوند، تصمیم گیری نماید

یادآوری ۲ - راهنمای چگونگی آشکار سازی ریسک (های) باقیمانده در پیوست خ آمده است.

نتایج سنجش ریسک باقیمانده نهایی باید در پرونده مدیریت ریسک ضبط شود. مطابقت با بررسی پرونده مدیریت ریسک و مستندات همراه توسط بازرسی انجام می شود.

۹ گزارش مدیریت ریسک

قبل از توزیع تجاری وسیله پزشکی، تولید کننده باید یک بازنگری در فرآیند مدیریت ریسک را انجام دهد. در این بازنگری حداقل باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

- برنامه مدیریت ریسک بطور مناسب اجرا شده است
 - ریسک باقیمانده نهائی مورد پذیرش است
 - روش های مناسبی جهت دریافت اطلاعات تولید و پس از تولید ایجاد شده است
- نتایج بازنگری باید به عنوان گزارش مدیریت ریسک ضبط شده و در پرونده مدیریت ریسک موجود باشد. مسئولیت بازنگری باید در برنامه مدیریت ریسک به فرد واجد اختیار مناسب واگذار شده باشد. (به زیر بند ب از بند ۴ ۴ مراجعه کنید)
- مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک، بررسی می شود.

۱۰ اطلاعات تولید و پس از تولید

تولید کننده باید یک نظام جمع آوری و بازنگری اطلاعات در مورد وسیله پزشکی یا وسایل پزشکی مشابه را برای مراحل تولید و پس از تولید اجرا و نگهداری کرده و مستندات آنرا حفظ نماید. به هنگام پایه گذاری یک نظام جمع آوری و بازنگری اطلاعات وسیله پزشکی، تولید کننده باید به موارد زیر توجه نماید :

الف) ساز و کارهایی که بوسیله آنها اطلاعات بدست آمده بوسیله کاربر یا استفاده کننده و یا اطلاعاتی که از مسئولین نصب کننده، استفاده کننده و نگهداری کننده از وسیله پزشکی جمع آوری شده، فرآوری شده است. یا

ب) استانداردهای جدید یا تجدید نظر شده

این نظام همچنین باید اطلاعات در دسترس عموم در مورد وسایل پزشکی مشابه موجود در بازار را نیز جمع آوری و بازنگری نماید.

این اطلاعات باید به منظور بررسی ارتباطات ممکن با ایمنی، مخصوصاً در موارد زیر مورد سنجش قرار گیرند :

- آیا خطرات یا موقعیت های خطرناک تعیین نشده قبلی وجود دارند یا
- آیا ریسک (های) حاصل از موقعیت های خطرناک هنوز قابل قبول هستند

چنانچه هریک از موارد بالا اتفاق افتد :

۱) اثر فعالیت های مدیریت ریسک استقرار یافته در قبل باید مورد سنجش قرار گرفته و باید به عنوان ورودی فرآیند مدیریت ریسک تلقی شود و

۲) باید یک بازنگری در پرونده مدیریت ریسک وسیله پزشکی انجام شود؛ اگر ریسک (های) باقیمانده بالقوه وجود داشته یا قابلیت پذیرش آن تغییر کرده باشد، اثر اقدامات کنترل ریسک اجرا شده قبلی باید مورد سنجش قرار گیرند.

نتایج این سنجش باید در پرونده مدیریت ریسک ضبط شود.

یادآوری ۱ - مقوله هائی در خصوص پایش پس از تولید در برخی از ضوابط ملی وجود دارد. در این موارد، ممکن است انجام اقدامات دیگری ضروری باشد (مثلاً سنجش های پس از تولید آتی)

یادآوری ۲ - به استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ نیز مراجعه شود.

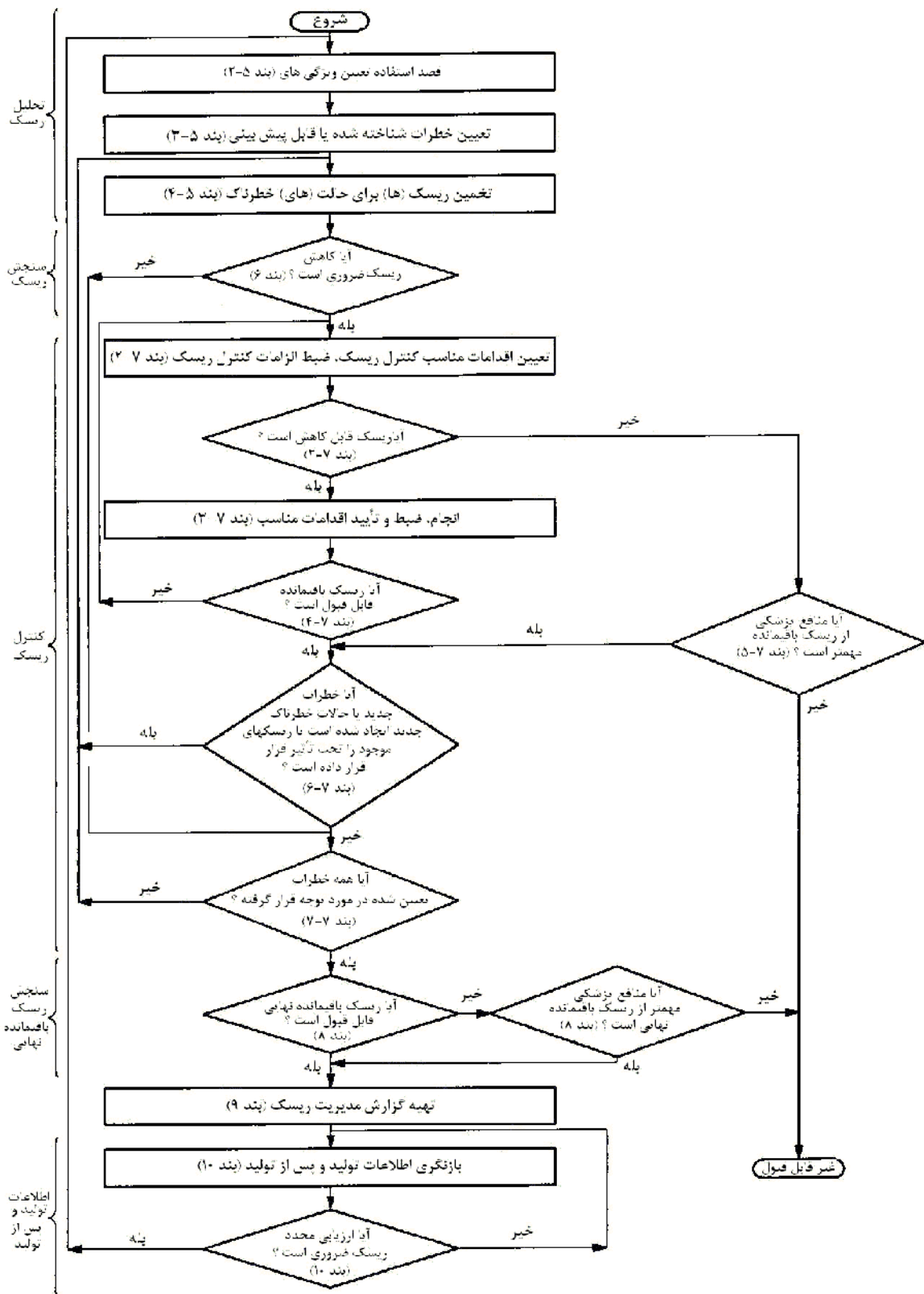
مطابقت با الزامات، توسط بازرسی پرونده ریسک و سایر مستندات ، بررسی می شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

خلاصه فرآیند مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

شکل الف - ۱ خلاصه ای از فرآیند مدیریت ریسک را برای کاربران این استاندارد ارائه کرده است. این شکل فقط به منظور توضیح روشن تر و گویاتر ارائه شده است. همانگونه که در شکل الف - ۱ مشخص شده، چنانچه اقدامات کنترل ریسک خطرهای جدیدی را نمایان کرده باشد و یا اطلاعات جدیدی در دسترس قرار گرفته باشند، ضروری است فرآیند تحلیل ریسک از سر گرفته شده و همه ریسک ها به مراحل اولیه برگشت داده شده و فرآیند تحلیل ریسک برای آن ها تکرار شود.



شماره الف - ۱ خلاصه فعالیت‌های مدیریت ریسک برای وسایل پزشکی

پیوست ب
(اطلاعاتی)

سؤالات کمکی برای تعیین خصوصیات تاثیر گذار بر ایمنی وسایل پزشکی

ب- ۱ کلیات

در بند ۵ ۲ الزام شده است که تولید کننده باید خصوصیات از وسیله پزشکی که بر ایمنی تاثیر گذارند را تعیین نماید. توجه به این خصوصیات یک مرحله ضروری در تعیین خطرات وسایل پزشکی مطابق با بند ۵ ۳ می باشد. یک روش برای انجام این کار مطرح کردن یک سری سؤالات در باره تولید کننده، استفاده کنندگان و استفاده مورد نظر، پیش بینی استفاده نادرست از آن و امحاء نهایی وسیله پزشکی می باشد. چنانچه فردی از نقطه نظر همه افراد درگیر، این سؤالات را مطرح نماید (مثلاً استفاده کنندگان، بیماران، افراد نگهداری کننده از وسایل و غیره)، احتمالاً تصویر کامل تری از منشاء ایجاد خطرات بدست خواهد آمد. سؤالات زیر می توانند به خواننده کمک کنند که همه خصوصیات تاثیر گذار بر ایمنی وسایل پزشکی را تعیین نماید. در بند ج - ۴ ۵ ۴ نکاتی برای تخمین ریسک برای بیماران، در وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده ارائه شده است .

این فهرست کامل نبوده و برای همه وسایل پزشکی ارائه نشده است. به خواننده توصیه می شود سؤالاتی را که می توانند به صورت کاربردی برای وسایل پزشکی مشخصی بکار گرفته شوند رابه آن اضافه نموده و سؤالات نا مرتبط را حذف نماید. ضمناً توصیه می شود به همه سؤال ها نه تنها در ارتباط با همان سؤال بلکه در ارتباط با سایر سؤالات نیز توجه شود .

ب - ۲ سؤالات

ب - ۲ - ۱ استفاده مورد نظر و نحوه استفاده از وسیله پزشکی چگونه است ؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است:

- نقش وسایل پزشکی در ارتباط با موارد زیر چیست
- تشخیص، پیشگیری، مراقبت، معالجه یا تخفیف بیماری
- جبران مصدومیت یا معلولیت یا
- جایگزینی یا اصلاح آناتومی، یا کنترل حاملگی
- نشان و علت استفاده چیست (مثلاً جمعیت بیماران) ؟
- آیا وسیله پزشکی حامی یا تداوم بخش زندگی است ؟
- در مواردی که وسیله پزشکی دچار خطا شود، آیا مداخلات خاصی ضرورت دارد ؟

ب - ۲ - آیا وسیله پزشکی برای کاشتن در بدن در نظر گرفته شده است ؟
عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل محل کاشت، خصوصیات جمعیتی بیماران، سن، وزن، فعالیت های فیزیکی، اثر پیری بر روی عملکرد کاشتنی، طول عمر مورد انتظار از کاشتنی، برگشت پذیری کاشتن، می باشند.

ب - ۲ - ۳ آیا وسیله پزشکی با بیمار یا سایر افراد در تماس خواهد بود ؟
طبیعت تماس به عنوان مثال سطح تماس، تهاجمی بودن تماس یا کاشت، و برای هر دو، دوره تناوب و فرکانس تماس، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.
ب - ۲ - ۴ چه مواد یا ترکیباتی در وسیله پزشکی، مورد استفاده قرار گرفته یا با آن استفاده می شوند ، یا با آن در تماس هستند ؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- آیا سازگاری با مواد مرتبط برقرار است
- آیا سازگاری با بافت ها یا مایعات بدن برقرار است
- آیا خصوصیات مرتبط با ایمنی شناخته شده اند
- آیا وسیله با استفاده از موادی با منشاء حیوانی تولید شده است

یادآوری - به پیوست ح و استانداردهای سری ISO 22442 مراجعه کنید .

ب - ۲ - ۵ آیا به بیمار انرژی داده می شود یا از وی انرژی گرفته می شود ؟
عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- نوع انرژی انتقالی
- کنترل انرژی، کیفیت، کمیت، شدت و دوره
- آیا سطح انرژی از آنچه که معمولاً برای وسایل مشابه استفاده می شود بیشتر است

ب - ۲ - ۶ آیا موادی به بیمار داده و یا از او دریافت می شود ؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- آیا موادی به بیمار داده شده یا از وی دریافت می شود
- آیا مواد ساده اند یا از گستره ای از مواد تشکیل یافته اند
- حداکثر و حداقل گستره نرخ انتقال و کنترل مواد چقدر است

ب - ۲ - ۷ آیا مواد بیولوژیک به منظور مصرف مجدد برای انتقال یا کاشتن در جایی دیگر توسط وسیله پزشکی فرآوری می شود ؟

نوع فرآیند و فرآوری مواد از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند (به عنوان مثال، انتقال اتوماتیک، دیالیز، فرآوری سلول ها و ترکیبات خونی).

ب - ۲ - ۸ آیا وسیله پزشکی به صورت سترون عرضه می شود یا با قصد استریل شدن توسط مصرف کننده ارائه می شود و آیا سایر کنترل های میکروبیولوژیک کاربرد دارد؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل :

- آیا وسیله پزشکی به قصد استفاده بصورت یکبار مصرف بسته بندی می شود یا قابل استفاده مجدد است؟
- نکات دوره نگهداری تا مصرف
- روش سترون سازی
- اثر سایر روش های سترون سازی که مورد نظر تولید کننده نیست

ب - ۲ - ۹ آیا وسیله پزشکی به منظور تمیز شدن و ضد عفونی شدن بصورت روتین توسط مصرف کننده، تولید شده است؟

نوع مواد تمیز کننده یا ضد عفونی کننده مورد مصرف و هر محدودیت در تعداد دوره های تمیز کردن، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. طراحی وسیله پزشکی می تواند بر اثر بخشی تمیز کردن و ضد عفونی کردن معمول تأثیر بگذارد. بعلاوه، باید به اثر مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده بر روی ایمنی یا عملکرد وسیله توجه نمود.

ب - ۲ - ۱۰ آیا وسیله پزشکی به قصد اصلاح محیط بیمار تولید شده است؟

عواملی که باید در نظر گرفته شوند شامل موارد زیر می باشند :

- دما
- رطوبت
- ترکیب گاز اتمسفر
- فشار
- نور

ب - ۲ - ۱۱ آیا اندازه گیری انجام می شود؟

متغیر های اندازه گیری شده و صحت و دقت نتایج اندازه گیری، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۱۲ آیا وسیله پزشکی تفسیری است؟

آیا نتایجی که از وسیله پزشکی بدست می آید، از ورودی یا داده های بدست آمده تامین می شود، یا الگوریتم ها و محدوده های اطمینان مورد استفاده قرار گرفته اند، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. لازم است به کاربردهای ناخواسته داده ها یا الگوریتم ها نیز توجه ویژه نمود.

ب - ۲ - ۱۳ آیا وسیله پزشکی قرار است بصورت ترکیبی با سایر وسایل پزشکی، داروها یا سایر فن آوری های پزشکی مورد استفاده قرار گیرد؟

تعیین هر وسیله پزشکی دیگر، داروها یا سایر فن آوری های پزشکی که می توانند با وسیله پزشکی فعل و انفعال انجام دهند و مشکلات بالقوه توسط این ارتباط، و همچنین انطباق بیمار با درمان ارائه شده، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۱۴ آیا خروجی های ناخواسته بشکل مواد یا انرژی وجود دارند؟

عوامل مرتبط با انرژی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل، نویز و لرزش، گرما، تابش (شامل یونساز و غیر یونساز، و تابش نور ماوراء بنفش، مرئی یا مادون قرمز)، دماهای تماس، جریان نشتی و میدان های مغناطیسی یا الکتریکی می شوند.

مواد استفاده شده در تولید، فرایند تمیز کاری یا آزمون هایی که دارای اثرات فیزیولوژیک ناخواسته بوده اند و در محصول باقی مانده باشند، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. سایر عوامل مرتبط با مواد که باید مورد توجه قرار گیرند شامل، تخلیه مواد شیمیایی، محصولات زائد و مایعات بدن می شوند.

ب - ۲ - ۱۵ آیا وسیله پزشکی به شرایط محیطی حساس است؟

محیط های عملیاتی، شرایط حمل و نقل و نگهداری از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. این عوامل شامل نور، حرارت، رطوبت، لرزش، نشتی و سر رفتن، حساسیت به تغییرات منبع تغذیه و تجهیزات سرمایشی و تداخلات الکترومغناطیسی می باشند

ب - ۲ - ۱۶ آیا وسیله پزشکی بر محیط تاثیر می گذارد؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- اثرات بر روی منابع تغذیه و تجهیزات سرمایشی
- دفع مواد سمی
- ایجاد اختلال الکترومغناطیسی

ب - ۲ - ۱۷ آیا مواد مصرفی یا وسایل جانبی ضروری مرتبط با وسیله پزشکی وجود دارد؟

مشخصات مواد مصرفی یا وسایل جانبی و هرگونه محدودیت در ارتباط با انتخاب آنها از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۱۸ آیا کالیبراسیون یا نگهداری لازم است؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است:

- آیا کالیبراسیون یا نگهداری توسط کاربر یا استفاده کننده یا متخصص انجام می شود؟
- آیا مواد یا تجهیزات خاص برای کالیبراسیون یا نگهداری مناسب ضروری است؟

ب - ۲ - ۱۹ آیا وسیله پزشکی واجد نرم افزار است؟

آیا نرم افزار برای نصب، تصدیق، انجام اصلاحات یا تعویض توسط کاربر یا استفاده کننده یا توسط یک متخصص در نظر گرفته شده، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۰ آیا وسیله پزشکی دارای عمر محدود برای تولید یا عرضه می باشد؟

نشانه گذاری یا شناساگرها و امحاء وسیله، پس از تاریخ انقضاء، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۱ آیا هیچ آثاری از استفاده طولانی مدت یا به تأخیر افتاده وجود دارد؟

آثار ارگونومیک و تجمع یافته از قبیل: پمپ های سالین که در طی زمان دچار خوردگی می شوند، فرسودگی مکانیکی، شل شدن تسمه ها و ضمام آن، آثار لرزش، سائیده شدن و افتادن برچسب ها و تخریب طولانی مدت مواد، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۳ - ۲۲ وسیله پزشکی با چه نیروی مکانیکی عمل می کند؟

آیا نیروی عملکرد وسیله پزشکی تحت کنترل استفاده کننده می باشد یا با فعل و انفعال افراد دیگری کنترل می شود، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۳ تعیین کننده طول عمر وسیله پزشکی چیست؟

کهنگی و تخلیه باطری از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۴ آیا وسیله پزشکی یکبار مصرف است؟

آیا وسیله پزشکی به خودی خود بعد از مصرف از بین می رود (خود تخریب)؟ آیا مشخص می شود که وسیله مصرف شده است؟، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۵ آیا انهدام یا اتمام مأموریت بصورت ایمن، برای وسیله پزشکی ضروری است؟
محصولات زائدی که در طی انهدام وسیله پزشکی ایجاد می شود، به عنوان مثال، آیا مواد سمی یا خطرناک را شامل می شود یا مواد قابل بازیافت هستند؟ از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۶ آیا نصب یا استفاده از وسیله پزشکی نیازمند آموزش یا مهارت خاص می باشد؟
نوظهور بودن وسیله پزشکی و مهارت و آموزش احتمالی فرد نصب کننده وسیله، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند

ب - ۲ - ۲۷ اطلاعات استفاده ایمن چگونه تأمین می شود؟
عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- آیا اطلاعات به صورت مستقیم از تولید کننده به مصرف کننده نهایی می رسد یا از طریق شخص ثالث نظیر نصب کننده، محافظت کننده، متخصصین مراقبت از سلامت، داروسازان به وی می رسد .
و آیا مستلزم آموزش است.
- ارائه آن به مصرف کننده نهایی و در صورت امکان نصب، می تواند بوسیله افرادی بی مهارت انجام شود.
- بر اساس عمر مورد انتظار از محصول، آیا آموزش مجدد یا تصدیق مجدد کاربران یا کارکنان خدماتی مورد نیاز است.

ب - ۲ - ۲۸ آیا نیاز است که فرآیندهای جدید تولید ایجاد یا مستقر شود؟
فن آوری جدید یا تولید در مقیاس جدید از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۹ آیا کاربرد موفق آمیز وسیله پزشکی بصورتی بحرانی بستگی به عوامل انسانی نظیر تعامل با مصرف کننده^۱ دارد؟

ب - ۲ - ۲۹ - ۱ آیا تعاملات با مصرف کننده قادر است در بروز خطا نقش داشته باشد؟
خصوصیات طراحی انجام شده که می توانند در بروز خطا نقش داشته باشند، از عواملی است که باید مورد توجه قرار گیرد. مثال هایی از این طرح ها عبارتند از : شناساگرها و کنترل ها، علائم استفاده شده، طرح های ارگونومیک، طراحی فیزیکی و چیدمان، سلسله مراتب فرآیند، فهرستی برای وسایل راه انداز نرم افزا، نمایان بودن هشدارها، قابل شنیدن بودن هشدارهای صوتی، استاندارد کردن کدهای رنگی. برای راهنمایی بیشتر در مورد قابلیت استفاده به استاندارد 6-1-6 IEC 60601 و برای راهنمایی در مورد علائم هشدار دهنده شنیداری به استاندارد 8-1-6 IEC 60601 مراجعه کنید.

ب - ۲ - ۲۹ - ۲ آیا وسیله پزشکی در محیطی استفاده شده که حواس پرتی ناشی از آن (محیط) می تواند باعث خطای کاربر شود ؟

عواملی که باید مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است :

- پیامد های خطای استفاده

- آیا عدم تمرکز پدیده ای عادیست ؟

آیا استفاده کننده می تواند مبتلا به یک حواس پرتی گاهگاهی باشد ؟

ب - ۲ - ۲۹ - ۳ آیا وسیله پزشکی دارای بخش های مرتبط یا لوازم جانبی است ؟
احتمال اتصال نادرست، تشابه با ارتباط دهنده های سایر وسایل، نیروی ارتباط، بازخورد یکپارچگی ارتباط، و میزان محکم بودن اتصالات از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۹ - ۴ آیا وسیله پزشکی دارای تعامل تحت کنترل با مصرف کننده است ؟
فاصله گذاری، کد گذاری، دسته بندی، نقشه برداری ، حالات بازخورد، اشتباهات سهوی، لغزش، تمایز کنترل، قابل رؤیت بودن، دستورالعمل فعال سازی یا تغییر، اینکه آیا کنترل ها پیوسته هستند یا مجزا، و برگشت پذیری تنظیمات یا عملکردها، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۹ - ۵ آیا وسیله پزشکی اطلاعات را نمایش می دهد ؟
قابل رؤیت بودن در شرایط محیطی مختلف، راستای دید، توانایی رویت توسط استفاده کننده، تراکم و کیفیت نمایش، وضوح اطلاعات ارائه شده، یکا ها، کد گذاری رنگ ها، و در دسترس بودن اطلاعات بحرانی، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۹ - ۶ آیا وسیله پزشکی با انتخاب دستورات از یک لیست دستورات (منو) کنترل می شود ؟
پیچیدگی و تعداد لایه ها، آگاهی از توضیحات، محل تنظیمات، روش هدایت، تعداد مراحل در هر عمل، مشکلات توالی وضوح و حافظه، و اهمیت عملیات کنترل مرتبط با در دسترس بودن آن و اثر انحراف از دستورالعمل های عملیاتی، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۲۹ - ۷ آیا وسیله پزشکی بوسیله افرادی با نیازهای خاص مورد استفاده قرار خواهد گرفت ؟
استفاده کننده، توانایی های فیزیکی و مغزی، مهارت و آموزش، اوضاع ارگونومیک، محیط استفاده، الزامات نصب و توانایی بیماران در کنترل یا تأثیر استفاده وسیله پزشکی، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. باید به استفاده کنندگان با نیازهای خاص، نظیر افراد ناتوان، افراد مسن و کودکان، توجه ویژه نمود.

نیازهای خاص آنان ممکن است شامل کمک گرفتن از دیگران در استفاده از وسایل پزشکی باشد. آیا وسیله پزشکی به منظور استفاده افراد با سطوح مهارت مختلف و زمینه فرهنگی مختلف ساخته شده است؟

ب - ۲ - ۲۹ - ۸ آیا تعاملات با مصرف کننده می تواند برای آغاز فعالیت وی بکار گرفته شود؟ احتمال فعال شدن تعمدی آن توسط استفاده کننده و ورود به حالت عملکرد کنترلی که ریسک های بیمار را افزایش می دهد، وجود دارد؟ و اینکه این حالت سبب آگاه شدن استفاده کننده در این حالت می شود، از عواملی است که باید مورد توجه قرار گیرد.

ب - ۲ - ۳۰ آیا وسیله پزشکی از یک وسیله هشدار دهنده صوتی استفاده می کند؟ ریسک هشدارهای صوتی خطا، هشدارهای نا مفهوم، قطع ارتباط وسیله های هشدار، وسیله های غیر قابل اطمینان هشدار دهنده از راه دور، و احتمال درک کارکنان پزشکی از نحوه عملکرد وسیله هشدار دهنده، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. راهنمای وسایل هشدار دهنده در استاندارد-1-IEC 60601 8 آمده است.

ب - ۲ - ۳۱ از چه راه هایی ممکن است وسیله پزشکی به صورت تعمدی مورد استفاده نادرست قرار گیرد؟ استفاده نادرست از ارتباط دهنده ها، غیر فعال کردن سیستم های ایمنی یا هشدارها، اهمال در توصیه های نگهداری وسیله که توسط تولیدکننده ارائه شده است، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۳۲ آیا وسیله پزشکی اطلاعات بحرانی برای مراقبت از بیمار را نگهداری می کند؟ پی آمدهای تغییر یا مخدوش شدن داده ها از عواملی است که باید مورد توجه قرار گیرد.

ب - ۲ - ۳۳ آیا وسیله پزشکی متحرک یا قابل حمل است؟ ضرورت وجود دستگیره ها، قلاب ها، چرخ ها، ترمزها، پایداری مکانیکی و دوام، از عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند.

ب - ۲ - ۳۴ آیا استفاده از وسیله پزشکی بستگی به عملکردی ضروری دارد؟ خصوصیات خروجی وسایل حمایت کننده از زندگی یا عملکرد یک هشدار، از جمله عواملی هستند که باید مورد توجه قرار گیرند. در مورد عملکرد ضروری تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی به استاندارد-1-IEC 60601 مراجعه شود.

پیوست پ
(اطلاعاتی)
مفاهیم ریسک برای وسایل پزشکی

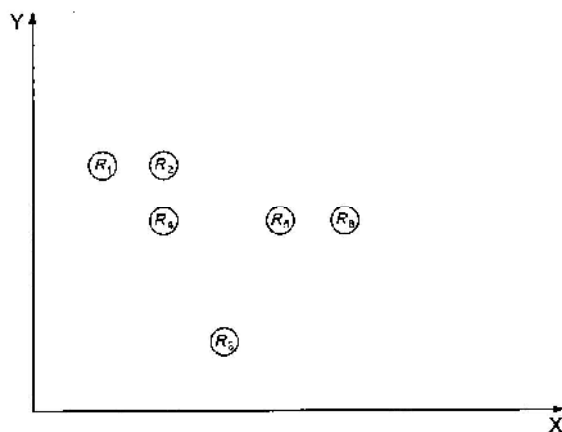
پ - ۱ کلیات

این پیوست راهنمایی را برای مفاهیم ریسک به شرح زیر ارائه می نماید. این مفاهیم برای مدیریت ریسک وسایل پزشکی مهم هستند :

- خطرات و حالات خطرناک
- تخمین ریسک
- قابلیت پذیرش ریسک
- تحلیل نسبت ریسک به فایده (ریسک/فایده)
- سنجش نهایی ریسک

در بند ۴ ۱۶، ریسک به عنوان ترکیبی از احتمال وقوع خطر و شدت آن خطر تعریف شده است. این بدین معنی نمی باشد که مقدار ریسک از ضرب کردن دو عامل بدست می آید. یکی از راه های توضیح ریسک و عینی کردن این تعریف، می تواند از طریق بیان نمودار دو بعدی ریسک عملی گردد .

نمودار ریسک نظیر آنچه که در شکل پ - ۱ آمده است میتواند یک نمای عینی از شدت خطر را بر روی محور Xها و احتمال وقوع خطر را بر روی محور Yها ارائه نماید. برای هر یک از خطرات و حالات خطرناک، تخمین شدت و احتمال وقوع خطر می تواند به عنوان یک نقطه منفرد بر روی نمودار ریسک مکان یابی و نقطه گذاری شود. در این مثال ریسک های تخمین زده شده ($R_1, R_2, R_3, R_4, R_5, R_6$) بر روی نمودار مشخص شده اند .



راهنما :

راهنما :

X : شدت خطر

Y : احتمال وقوع خطر

شکل پ - ۱ مثالی از نمودار ریسک

پ - ۲ خطرات و موقیت های خطرناک

پ - ۲ - ۱ کلیات

وسایل پزشکی فقط زمانی سبب خطر می شوند که وقایعی بطور متوالی اتفاق بیفتند که منتج به یک حالت خطرناک شده که آن حالت، منجر به خطر شود. یک توالی از وقایع شامل هم یک واقعه منفرد و هم ترکیبی از وقایع می شود. یک حالت خطرناک زمانی ایجاد می شود که افراد، اموال یا محیط زیست در معرض خطر قرار گیرند.

پیوست ب سؤالاتی در خصوص خصوصیات وسایل پزشکی ارائه نموده است که می تواند در تعیین خطرات کمک کننده باشد. پیوست ت راهنمایی برای تعیین خطرات و توالی وقایعی که می تواند منجر به حالت خطرناک باشد را ارائه می نماید. پیوست ج راهنمایی برای تعیین خطرات و توالی وقایعی که می تواند منجر به حالت خطرناک و صدمه، برای وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده را ارائه می نماید. لازم به ذکر است که حالات خطرناک حتی زمانی که هیچ اشتباهی هم وجود نداشته باشد می توانند، اتفاق بیفتند، مثلاً در استفاده عادی از وسایل پزشکی.

پ - ۲ - ۲ موقیت خطرناک حاصل از خطاها

پ - ۲ - ۲ - ۱ کلیات

در مواردیکه حالات خطرناک فقط در اثر بروز یک خطا اتفاق می افتد، احتمال بروز آن اتفاق با احتمال ایجاد یک صدمه یکسان نیست. یک خطا همیشه سبب ایجاد حالت خطرناک نمی شود و یک حالت خطرناک همیشه منجر به صدمه نمی شود.

در وسایل پزشکی معمولاً به حالات خطرناک حاصل از خطاها توجه ویژه می شود. درک این نکته که بطور عموم دو نوع خطا وجود دارد که می توانند منجر به حالت خطرناک گردد بسیار اهمیت دارد: خطاهای تصادفی و خطاهای نظام مند.

پ - ۲ - ۲ موقیت خطرناک حاصل از خطاهای تصادفی

برای خیلی از وقایع، می توان یک مقدار عددی به احتمال خطائی که قرار است اتفاق بیفتد، تخصیص داد. برخی خطاهای تصادفی بصورت مثال در زیر آمده است :

- خطاهای یک قطعه نظیر یک مدار یکپارچه در یک مدارمونتازشده الکترونیکی
- آلودگی یک واکنشگر در یک IVD که منجر به نتایج نادرست شده و این نتایج نادرست در طول زمان سبب وخامت درمان یا مرگ بیمار می شود
- حضور یک آلودگی عفونی یا ماده سمی در داخل یا بر روی وسیله پزشکی. در ریسک های بیولوژیک، فقط در صورت وجود شناخت و اطلاعات کافی از خطر و چگونگی اثر حالت خطرناک احتمالی، می توان برآورد کمی را انجام داد، مثلاً در استفاده از سترون سازی با کیفیت مطمئن. این حالت می تواند با روشی مشابه با خطای تصادفی برای سخت افزارها، مورد رسیدگی قرار گیرد. در بسیاری موارد دیگر، حضور یک آلودگی عفونی یا ماده سمی در مواد یک وسیله می تواند به عنوان یک خطای نظام مند تلقی شود (به بند پ - ۲ - ۲ - ۳ مراجعه کنید).

ریسک حاصل از حضور ماده سمی در مواد متشکله وسیله باید مطابق با استاندارد ISO 10993-17 تخمین زده شود. با این کار می توان اطمینان حاصل نمود که درجه در معرض قرار گیری پیش بینی شده در اثر استفاده از وسیله، کمتر از آن چیزی است که موجب صدمه زدن به سلامتی شود.

پ - ۲ - ۲ - ۳ موقیت خطرناک حاصل از خطاهای نظام مند

یک خطای نظام مند می تواند در اثر خطا در هر فعالیتی ایجاد شود و بصورت نظام مند، هنگامیکه ترکیب مشخصی از ورودی ها یا شرایط خاصی در محیط کاربری بوجود آید، منجر به یک اشتباه شده و یا اینکه بصورت، پنهان باقی بماند.

خطاهایی که می توانند سبب ایجاد اشتباهات نظام مند شوند قادرند در نرم افزارها و سخت افزارها اتفاق افتاده و در هر زمانی در توسعه، تولید یا نگهداری وسایل پزشکی ایجاد شوند. برخی از مثال های خطاهای نظام مند عبارتند از :

- فعال نشدن نادرست یک فیوز برای جلوگیری از حالت خطرناک : ممکن است فیوز بصورتی نادرست تعیین شده باشد، یا فیوز در حین تولید بدرستی در جای خود قرار داده نشده یا به هنگام تعمیر به درستی جایگزین نشده باشد.
 - مسیر انتقال داده های نرم افزاری در حالتی که حافظه پر شده باشد فراهم نشده باشد: در این حالت چنانچه بانک اطلاعاتی پر باشد، واضح نیست که نرم افزار چگونه باید عمل نماید؛ در یک حالت، نتیجه منطقی آن خواهد بود که، سیستم به راحتی داده های جدید را جایگزین داده های ضبط شده قبلی می کند.
 - مایعی که به هنگام تولید وسیله پزشکی استفاده شده است، دارای نقطه جوش پایین تری از دمای بدنه باشد: باقیمانده مایع در شرایط خاص، وارد خون بیمار شده، احتمالاً منجر به آمبولی می گردد.
 - آنتی بادی مورد استفاده در آزمایش هیاتیت برخی (از انواع جدید) گونه های ویروس را تشخیص نمی دهد.
 - کنترل ناکافی محیط زیست، یا از کار افتادگی سیستم های کنترل محیط، منجر به آلودگی با یک ماده سمی یا واکنشگر آلوده به عفونت می شود.
- تخمین صحیح نرخ های خطا مشکل است. این مشکل ابتدا به دلایل زیر اتفاق می افتد :
- اندازه گیری نرخ خطاهای نظام مند دشوار و پرهزینه است. دستیابی به سطح اطمینان بخش منطقی برای نتایج، بدون داده های کافی از نرخ های خطا یا پارامترها و عوامل مرتبط با کنترل ریسک می تواند امکان پذیر نباشد.
 - در مورد روش تخمین کمی نرخ های خطای نظام مند توافق عمومی وجود ندارد.
- از آنجائیکه تخمین ریسک در این شرایط مشکل است، بر استقرار سیستم های قوی به منظور جلوگیری از ایجاد حالات خطرناک تأکید می شود.

پ - ۳ تخمین ریسک

پ - ۳ - ۱ کلیات

برای تخمین ریسک روش های گوناگونی می تواند مورد استفاده قرار گیرد. گر چه این استاندارد استفاده از روش مشخصی را الزام نکرده است، اما تخمین ریسک را الزام نموده است (به بند ۵ ۴ مراجعه شود). زمانی که داده های مناسب در دسترس باشد، انجام تخمین کمی ریسک ترجیح داده می شود، اما بدون داده های مناسب، روش های کیفی تخمین ریسک کفایت می کند.

مفهوم ریسک از ترکیب دو جزء زیر حاصل شده است :

- احتمال وقوع صدمه
- پیامد های صدمه ، یعنی چقدر می تواند شدید باشد ؟
- برای تخمین ریسک موارد زیر به عنوان مثال بایستی بررسی شوند:
- واقعه یا رویداد اولیه (به بند ت - ۳ مراجعه کنید)
- توالی وقایعی که می تواند منجر به بروز موقیت خطرناک شود
- احتمال ایجاد آن موقیت
- احتمال آنکه موقیت خطرناک منجر به صدمه شود
- طبیعت صدمه ای که حاصل خواهد شد

بر اساس دامنه کاربرد، لازم است که فقط عوامل معینی از فرآیند تخمین ریسک مورد توجه قرار گیرند. برای مثال در برخی از موارد، زمانیکه صدمه در حداقل است یا احتمال وقوع قابل پیش بینی نیست، تحلیل اولیه خطر و پی آمدهای آن ضروری نیست.

ریسک باید به نحوی بیان شود که تصمیم گیری در مورد کنترل ریسک را تسهیل نماید، به عنوان مثال، استفاده از مقیاس و یكاهائی برای احتمال وقوع و صدمات که انعکاس دهنده استفاده واقعی باشند. برای تحلیل ریسک، عوامل آن یعنی احتمال وقوع و شدت خطر، باید جداگانه تحلیل شوند.

یک نمودار ریسک نظیر آنچه در شکل پ - ۱ آمده، می تواند نمایش دهنده ریسک های تخمین زده شده باشد، که برای تصمیم گیری های بعدی مفید است. ریسک ها باید بر روی نمودار همانطوری که تخمین زده شده اند مکان یابی شوند. ماتریس های ریسک که از شکل پ - ۱ حاصل شده اند در این پیوست مورد استفاده قرار خواهند گرفت. این بدین مفهوم نیست که این روش برای همه وسایل پزشکی کاربرد دارد؛ اما می تواند در خیلی از موارد مفید باشد. اگر یک نمودار یا ماتریس ریسک برای رتبه بندی ریسک ها استفاده شود، نمودار یا ماتریس ریسک و تفاسیر مربوط باید توجیه کننده آن باشند.

پ - ۳ - ۲ احتمال وقوع

پ - ۳ - ۲ - ۱ کلیات

اگر داده های کافی در دسترس باشد، دسته بندی کمی احتمال وقوع ترجیح داده می شود. اگر این امر میسر نباشد، تولیدکننده باید یک توصیف کیفی ارائه کند. یک توصیف کیفی خوب به یک توصیف کمی نادرست ترجیح داده می شود. تولید کننده می تواند برای جمع آوری کیفی سطوح مختلف احتمال وقوع، از توصیف گر های مناسب وسیله پزشکی استفاده نماید.

پ - ۳ - ۲ - ۲ تخمین احتمال وقوع

از آنجاکه احتمال وقوع در واقع دارای ماهیتی پیوسته می باشد، در عمل می توان از تعدادی سطوح مجزا استفاده کرد. در این مورد، تولید کننده در خصوص تعداد سطوح مورد نیاز بر اساس اطمینان مورد انتظار در تخمین، تصمیم گیری می کند. برای اطمینان بیشتر، سطوح احتمال بیشتری باید استفاده شود. برای تسهیل در تصمیم گیری، حداقل سه سطح باید مورد استفاده قرار گیرد. سطوح می توانند توصیفی باشند (مثلاً، احتمال رخداد در چرخه عمر محصول بسیار ناچیز است، احتمال اتفاق وجود دارد، احتمال اتفاق زیاد و غیره) یا بصورت نمادین باشد (P_1 , P_2 و غیره). تولید کنندگان باید دسته هایی را به روشنی تعیین کنند، بطوری که در تعبیرمعانی، سردرگمی پیش نیاید. روش مؤثر عملی این است که گستره ای از مقادیر عددی را برای سطوح مجزا تعیین نمایند.

تخمین احتمال وقوع می تواند رویدادها و توالی اتفاقات را از وقوع علت اولیه تا اتفاق صدمه در بر بگیرد. مفهوم در معرض قرار گرفتن عبارتست از فهم مجازی از احتمال وقوع صدمه، به عنوان مثال، در صورتیکه در معرض خطر قرار نگرفته باشد، صدمه ای نخواهد دید. بنابر این احتمال وقوع صدمه باید بر اساس سطح یا میزان در معرض قرار گرفتن مورد توجه قرار گیرد. این شامل پاسخ به انواع سؤالات زیر می شود :

- آیا موقیت خطرناک در غیاب خطا رخ می دهد ؟
 - آیا موقیت خطرناک در حالت خطا رخ می دهد ؟
 - آیا موقیت خطرناک فقط در حالت خطاهای متعدد رخ می دهد ؟
 - با چه احتمالی موقیت خطرناک به صدمه منجر می شود ؟
- احتمال اینکه موقیت خطرناک منجر به صدمه شود، تحت تأثیر چرخه عمر وسیله پزشکی و تخمین تعداد محصول موجود در بازار می باشد.

هفت دیدگاه مشترک در تخمین احتمال وقوع بکار گرفته شده است :

- استفاده از داده های تاریخی مرتبط
- پیش بینی احتمال وقوع با استفاده از شیوه های شبیه سازی یا تحلیلی
- استفاده از داده های تجربی
- تخمین قابلیت اطمینان
- داده های تولید
- اطلاعات بعد از تولید
- استفاده از نظر کارشناسی

همه این دیدگاه ها می تواند بصورت مجزا و یا بصورت ترکیبی استفاده شوند. سه دیدگاه اول مکمل هم هستند، هر یک می تواند در زمانی که بقیه ضعیفند، قوی باشند. هر کجا که ممکن باشد، باید از دیدگاه های مرکب استفاده نمود. در این روش، هریک دیگری را مطابقت می دهد که این ممکن است سبب افزایش اطمینان در نتایج گردد. زمانیکه این دیدگاه ها نتوانند بکار گرفته شوند و یا کافی نباشند، به نظر می رسد که باید بر نظرات کارشناسی تکیه نمود.

پ - ۳ - ۲ - ۳ ریسک هایی که احتمال وقوع آنها قابل تخمین نباشد

اطمینان به تخمین یک ریسک زمانی افزایش می یابد که تخمین کمی از احتمال وقوع بر اساس داده های صحیح و قابل اطمینان در زمانی انجام شده باشد که تخمین کیفی منطقی امکان پذیر بوده است. اما این همیشه قابل حصول نیست. به عنوان مثال، تخمین احتمال وقوع خطاهای نظام مند، نظیر آنهایی که در بند پ - ۲ - ۲ - ۳ شرح داده شده، بسیار سخت است. زمانیکه صحت تخمین احتمال وقوع مشکوک باشد، غالباً یک گستره وسیع برای احتمال وقوع در نظر گرفته می شود یا اینکه مقداری به آن احتمال نسبت داده می شود که گویای بدترین وضعیت ممکن باشد.

مواردیکه تخمین احتمال وقوع برای آن ها بسیار دشوار است به عنوان مثال شامل :

- خطاهای نرم افزاری
- حالاتی نظیر خرابکاری یا مداخله در یک وسیله پزشکی
- خطرات جدید که آگاهی اندکی از آنها وجود دارد : مثلاً دانش مبهم از عامل عفونی موثر در بیماری مغزی اسفنجی گاوی^۱ (BSE)، از کمی کردن ریسک انتقال جلوگیری می کند
- خطرات مربوط به سمیت خاص، نظیر سرطانزایی، سم های ژنی^۲ و عوامل حساسیت زا^۳، در زمانیکه امکان تعیین آستانه ای برای در معرض قرار گیری که پائین تر از آن اثرات سمی اتفاق نمی افتد، وجود نداشته باشد.

در صورتی که هیچ داده ای مربوط به تخمین احتمال وقوع صدمه در اختیار نباشد، دستیابی به تخمین ریسک ممکن نیست، و معمولاً نیازمند سنجش ریسک بر اساس طبیعت صدمه به تنهایی می باشد. اگر بتوان نتیجه گیری کرد که در عمل خطر به مقدار کم اتفاق می افتد، قضاوت در مورد ریسک آن خطر را قابل قبول دانسته و اقدامات کنترل ریسک ضروری نیست. اما برای خطرات پر معنی و مهم، خطرانی که صدمات شدیدی را تحمیل می کنند، (نظیر آنهایی که در بالا ذکر شده اند) هیچ سطحی از تماس و هیچ سطحی از در معرض قرار گیری را نمی توان آنقدر ناچیز شمرد که هیچ اقدامی در مورد آن ضروری

^۱ -Bovine Spongiform Encephalopathy

^۲ -Genotoxic carcinogens

^۳ - Sensitizing agents

نباشد. در چنین مواردی، تخمین ریسک باید بر اساس تخمین احتمال وقوع در بدترین حالت انجام شود. در برخی موارد راحت تر است که مقداری قراردادی از احتمال وقوع را به منظور انجام اقدامات کنترل ریسک با هدف جلوگیری از خطر و کاهش احتمال صدمه تا سطح قابل قبول و یا کاهش شدت صدمه اختصاص داد. (به بند پ - ۴ مراجعه کنید)

معمولاً فرض می شود که ارتباطی معکوس بین دقت فرآیند های مورد استفاده در طراحی و توسعه سیستم های پیچیده و احتمال وقوع خطاهای نظام مندی که ایجاد شده یا ناشناس باقی می ماند، وجود دارد. معمولاً اقتضاء می کند که دقت لازم فرآیند توسعه بوسیله در نظر گرفتن شدت توالی خطاهای نظام مند و اثر اقدامات کنترل ریسک خارجی بر روی وسیله پزشکی برای کنترل ریسک را تعیین کنیم. وخامت توالی وقایع و کم بودن اثر اقدامات کنترل ریسک خارجی، بالا بردن دقت مورد نیاز برای فرآیند توسعه را طلب می کند.

پ - ۳ - ۳ شدت

برای دسته بندی شدت صدمه بالقوه، تولید کننده بایداز توصیف گرهایی مناسب برای وسایل پزشکی استفاده کند. شدت، در واقع یک واقعه مداوم است، اما در عمل استفاده از اعداد مجزا تحلیل سطوح شدت را آسان می کند. در این گونه موارد، تولید کننده در مورد تعداد دسته ها و نحوه تعیین آنها تصمیم گیری می کند. سطوح می توانند توصیفی باشند (مثلاً عدم نیازبه مداخله پزشکی، نیاز به بستری شدن، منجر به مرگ میشود و غیره). همچنین می تواند نمادین باشد (S_1 و S_2 غیره) اما در این مورد هر نماد باید به روشنی تعیین گردد. در هر دو مورد، آنها نباید شامل هیچ عنصری از احتمال وقوع باشند. (به مثال پ - ۳ - ۴ مراجعه کنید)

لازم است که شدت و درجه بندی شدت خطر بوسیله تولید کننده در مورد وسیله پزشکی خاص، برای شرایط استفاده معین و به وضوح شرح داده شده، تعیین گردد.

پ - ۳ - ۴ مثال ها

پ - ۳ - ۴ - ۱ تحلیل های کیفی

دیدگاه های متعددی می توانند برای تحلیل کیفی مورد استفاده قرار گیرند. یک دیدگاه بارز، استفاده از ماتریس N در M برای تشریح احتمالات شدت های ریسک مرتبط با همه حالات خطرناک می باشد که در آن N سطوح احتمال وقوع و M سطوح شدت است. هر خانه از ماتریس بیان کننده زیر مجموعه ای از دسته ریسک های امکان پذیر است. خانه های جدول با قسمت بندی کردن گستره احتمالات ممکن و گستره توالی های ممکن ایجاد می شوند. یک مثال ساده برای یک ماتریس 3×3 بر اساس تعاریف، جدول پ - ۱ و پ - ۲ می باشند. تولید کننده باید این تعاریف را ویژه وسیله خود تعیین کرده و برای اطمینان مطلوب بودن تولیدات بعدی، آنها را به وضوح بیان نماید.

جدول پ - ۱ - مثال هایی از سطوح کیفی شدت خطر

واژه های مشترک	توصیف ممکن
پر معنی	مرگ یا خسارت ساختاری یا عملکردی
متوسط	آسیب جزئی یا برگشت پذیر
جزئی	سبب آسیب نشده یا اندکی آسیب ایجاد می کند

جدول پ - ۲ - مثال های ساده از سطوح کیفی احتمال وقوع

واژه های مشترک	توصیف ممکن
زیاد	احتمال وقوع، خیلی اوقات، تکرار شونده
متوسط	می تواند اتفاق بیفتد ولی نه بصورت تکرار شونده
کم	احتمال وقوع ندارد، ندرتاً، بعید

با بکارگیری احتمال وقوع در سطرها و شدت صدمه در ستون ها یک ماتریس ریسک 3×3 به شرح زیر ایجاد شده است. ریسک های تخمین زده شده (R_3, R_2, R_1) در داخل خانه های مربوطه وارد شده اند.

سطح بندی کیفی شدت خطر

		جزئی	متوسط	پر معنی
سطوح کیفی احتمال وقوع	زیاد	R_1	R_2	
	متوسط		R_4	R_5, R_6
	کم		R_3	

شکل پ - ۲ - مثالی از یک ماتریس کیفی ریسک 3×3

پ - ۳ - ۴ - ۲ تحلیل نیمه کمی

در اینجا مثالی از تحلیل نیمه کمی ارائه شده است. بدلیل اینکه مقدار احتمال وقوع صریحاً تعیین نشده، مقیاس نیمه کمی است، اما در بین یک گستره تخمین زده شده، شناسایی شده است (نظیر یک دامنه از مقدار). قضاوت ها بر اساس مقادیر مرتبط از سطوح شدت انجام می شود، اما تلاشی برای ایجاد مقیاس عددی انجام نمی شود. در عمل، شدت صدمه بندرت کمی می شود که دلیل آن دشوار بودن مقایسه مقدار مرگ به مقدار ناتوانی پایدار یا مقدار صدمه ای است که نیاز به مداخله عمل جراحی داشته باشد. در این مثال یک ماتریس ریسک 5×5 مورد استفاده قرار گرفته است. سطوح احتمال وقوع و شدت در جداول پ - ۳ و پ - ۴ به ترتیب تعیین شده اند.

جدول پ - ۳ - مثالی از سطح بندی کیفی شدت صدمه

واژه های مشترک	توصیف ممکن
فاجعه آمیز	منجر به مرگ بیمار می شود
بحرانی	منجر به اختلال پایدار یا صدمه تهدید آمیز به زندگی می شود
جدی	منجر به اختلال یا صدمه ای می شود که نیاز به مداخلات پزشکی تخصصی دارد
جزئی	منجر به صدمه یا اختلالات موقت می شود که نیازی به مداخلات پزشکی تخصصی ندارد
قابل اغماض	منجر به زحمت یا ناراحتی موقت می شود

جدول پ - ۴ - مثالی از سطح بندی نیمه کمی احتمال وقوع

واژه های مشترک	مثال هایی از گستره های احتمال وقوع
تکرار شونده	10^{-3}
محتمل	10^{-4} و 10^{-3}
گاه و بیگاه	10^{-5} و 10^{-4}
بعید	10^{-6} و 10^{-5}
غیر محتمل	10^{-6}

تعاریف احتمال وقوع می توانند برای خانواده های مختلف از محصولات، متغیر باشند. برای مثال یک تولید کننده می تواند انتخاب کند که از یک دسته تعریف برای دستگاه های اشعه X استفاده کند، ولی می تواند یک دسته مختلف از تعاریف دیگر را برای لباس های (پوشش های) استریل یکبار مصرف بکار گیرد. پیش بینی های مختلفی از احتمال وقوع بر اساس کاربرد می توانند مناسب باشند. مقیاس های احتمال وقوع می تواند شامل « احتمال وقوع صدمه در مصرف » یا « احتمال وقوع صدمه در وسیله » یا « احتمال وقوع صدمه در ساعات مصرف » و غیره باشند.

فاکتور ها و ارقام قابل توجه متعددی وجود دارد که برای تحلیل احتمال وقوع پر اهمیت هستند. این ارقام شامل موارد زیر می شوند ولی محدود به این موارد نیست :

- با چه تواتری یک وسیله پزشکی خاص مورد استفاده قرار می گیرد ؟
- طول عمر وسیله پزشکی چقدر است ؟
- چه کسانی جمعیت بیماران و استفاده کنندگان را تشکیل می دهند ؟
- تعداد استفاده کنندگان یا بیماران چقدر است ؟
- تحت چه شرایطی و در چه مدت زمانی، استفاده کننده یا بیمار در معرض وسیله قرار می گیرد؟

ریسک های تخمین زده شده (R_1, R_2, R_3 و ...) در خانه های مناسب وارد می شوند. یک مثال از ماتریس 5×5 تکمیل شده در شکل پ - ۳ نمایش داده شده است.

سطح بندی کیفی شدت

قابل اغماض	جزئی	جدی	بحرانی	فاجعه آمیز	
					تکرار شونده
	R_2				محتمل
			R_5	R_6	گاه و بیگاه
					بعید
		R_3			غیر محتمل

شکل پ - ۳ - مثالی از یک ماتریس ریسک نیمه کمی

ماتریس های دیگری علاوه بر ماتریس های 3×3 یا 5×5 می توانند مورد استفاده قرار گیرند، اما ماتریس های با بیش از پنج سطح می توانند به داده های قابل توجه بیشتری نیاز داشته باشند تا قادر باشند که بطور معنی داری تفاوت های بین سطوح را مشخص نمایند. استدلال های انتخاب ماتریس ها و امتیازات خروجی آنها باید مستند گردد. توجه کنید که ماتریس های دارای سه سطح ممکن است همیشه صحت کافی برای تصمیم گیری را تأمین ننمایند. از آنجایی که ماتریس های فوق 3×3 و 5×5 بودند، نیازی به توازن آنها نبود. به عنوان مثال، یک ماتریس 4×5 می تواند برای یک کاربرد فرضی مناسب باشد.

پ - ۴ سنجش ریسک و پذیرش ریسک

این استاندارد ریسک های قابل قبول را تعیین نمی کند، تصمیم گیری در مورد آن به عهده تولید کننده است. روش تعیین ریسک قابل قبول به شرح زیر است ولی محدود به آن نمی شود :

- استفاده از استانداردهای دارای کاربرد که الزامات را تعیین می کنند در صورت اجرای آن استانداردها، دستیابی به معیار های قابل پذیرش در خصوص انواع مشخص وسایل پزشکی یا ریسک های مشخص امکان پذیر است .
 - مقایسه سطوح ریسک بدست آمده از وسایل پزشکی در حال استفاده
 - سنجش و ارزیابی داده های مطالعات کلینیکی، مخصوصاً برای فن آوری یا استفاده های جدید
- با لحاظ کردن دستاوردها و آگاهی های در دسترس، نظیر تکنولوژی و تجربیات موجود در زمان طراحی. در اینجا منظور از واژه تکنولوژی جدید، آن چیزی است که در حال حاضر و عموماً به عنوان دستاورد های جدید مورد پذیرش است. روش های گوناگون می تواند برای تعیین تکنولوژی جدید برای وسایل پزشکی مشخصی مورد استفاده قرار گیرند. مثال های این مورد عبارتند از :
- استانداردهای استفاده شده برای وسایل یکسان یا مشابه
 - بهترین تجارب بدست آمده با دیگر وسایل یکسان یا مشابه

- نتایج تحقیقات علمی پذیرفته شده

دست آوردهای جدید ضرورتاً به معنی پیشرفته ترین و بهترین راه حل فن آوری نمی باشد. بخوبی جا افتاده است که درک از ریسک غالباً با تخمین های انجام شده از روی مشاهدات متفاوت است؛ بنابراین به هنگام تصمیم گیری در مورد پذیرش ریسک، درک از ریسک باید با لحاظ کردن دیدگاه های وسیعی از ذینفعان انجام شود. برای برآورده کردن انتظارات عموم، ممکن است ضروری باشد که اهمیت بیشتری به بعضی از ریسک ها داده شود. در برخی از موارد تنها گزینه ای که می تواند برای تعیین اهمیت عکس العمل ذینفعان مورد توجه قرار گیرد، حجم جمعیت و ملاحظات است که به هنگام بکارگیری روش های ارائه شده در بالا توسط تولید کننده در نظر گرفته می شود.

یک روش برای انجام معیارهای پذیرش ریسک، نمایش آن در یک ماتریس نظیر آنچه در شکل پ - ۴ و پ - ۵ آمده، می باشد که ترکیبی از احتمال وقوع صدمه و شدت صدمه، مورد پذیرش و یا عدم پذیرش قرار گرفته است. اینگونه جداول معمولاً ولی نه همیشه، مخصوص یک محصول و استفاده مورد نظر از آن محصول می باشد.

سطح بندی کیفی شدت

پرمعنی	متوسط	جزئی	
	R ₂	R ₁	زیاد
R ₅ , R ₆	R ₄		متوسط
	R ₃		کم

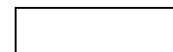
سطح بندی کیفی
احتمال وقوع

راهنما :

ریسک غیر قابل قبول



ریسک قابل قبول



شکل پ - ۴ - مثالی از یک ماتریس سنجش ریسک کیفی ۳×۳

سطح بندی کیفی شدت

فاجعه آمیز	بحرانی	جدی	جزئی	بی اهمیت	
					تکرار شونده
			R ₂	R ₁	محتمل
R ₆	R ₅		R ₄		به ندرت
					بعید

سطح
بندی احتمال
وقوع
نیمه کمی

		R ₃			غیر محتمل	
--	--	----------------	--	--	-----------	--

راهنما:

ریسک غیر قابل قبول

ریسک قابل قبول

شکل پ - ۵ - مثالی از یک ماتریس سنجش ریسک نیمه کمی

همچنین باید توجه کرد که ممکن است سیاست تولید کنندگان نمایش جزئی تر نواحی قابل قبول در جدول باشد (مثلاً، ناچیز، جستجو برای کاهش ریسک بیشتر) به بند پ - ۸ - ۵ مراجعه کنید.

پ - ۵ کنترل ریسک

پ - ۵ - ۱ تحلیل کنترل ریسک جایگزین

دیدگاه های متعددی برای کاهش ریسک وجود دارد، که می تواند به صورت منفرد یا در ترکیب با همدیگر مورد استفاده قرار گیرند. طراحان یا مهندسان باید بر طبق آن، چگونگی جایگزین های مختلف را به روش مدلل و عملی کشف نمایند تا ریسک (ها) را تا سطوح قابل قبول کاهش دهند، موارد زیر یک فهرست از دیدگاه های غیر جامع کنترل ریسک می باشد که بصورت مشترک استفاده شده است.

الف) طراحی برای ایمنی ذاتی با:

- حذف یک خطر خاص
- کاهش احتمال وقوع یک صدمه
- یا
- کاهش شدت صدمه

ب) افزایش اقدامات محافظتی با:

- استفاده از شیرهای ایمنی یا قطع کننده های خودکار
- یا
- استفاده از هشدارهای صوتی برای اعلام به کاربر در مورد یک موقعیت خطرناک

پ) تأمین اطلاعات ایمنی با:

- گنجاندن هشدارها در نشانه گذاری وسیله پزشکی
- محدود کردن استفاده یا شرایط محیطی استفاده از وسیله پزشکی
- ایجاد ارتباط به منظور تشریح استفاده نامناسب، خطراتی که می تواند رخ دهد، یا سایر اطلاعات که می تواند به کاهش ریسک کمک کند.

- توسعه استفاده از وسایل محافظت از کارکنان، نظیر دستکش ها و عینک ها، به هنگام کار کردن با مواد سمی یا خطرناک
- اطلاعات در مورد پیشگیری ها و اقدامات کاهش صدمه
- تأمین آموزش برای کاربران به منظور توسعه عملکرد یا توانایی در تشخیص خطاها یا
- تعیین عملیات تعمیر و نگهداری ضروری و ادواری، حداکثر دوره مورد انتظار ارائه خدمت محصول، یا نحوه صحیح از رده خارج کردن وسیله

دیدگاه های الف) تا پ) به ترتیب نزولی بر اساس تأثیر عمومی آنها در کاهش ریسک فهرست شده اند. طراح یا مهندس باید قبل از تصمیم گیری در مورد اینکه چه ترکیبی از اقدامات مورد استفاده قرار گیرد، این موارد را مد نظر قرار دهد.

پ - ۵ - ۲ اجزا و وسایلی که بر اساس این استاندارد طراحی نشده اند

باید توجه نمود که ممکن است تولید کننده قادر نباشد تا همه فرآیندهای تشریح شده در این استاندارد را برای همه اجزاء تشکیل دهنده یک وسیله پزشکی دنبال کند، نظیر ترکیب بندی اختصاصی، نظام های جزئی با منشاء غیر پزشکی و طراحی های انجام شده برای وسایل پزشکی قبل از انتشار این استاندارد. در این مورد، تولید کننده باید نیاز به تمهیدات ویژه برای اقدامات کنترل ریسک را مد نظر قرار دهد

پ - ۵ - ۳ مثال های کنترل ریسک

در شکل پ - ۶، مثال هایی از اقدامات کنترل ریسک که به صورت مشترک استفاده می شود، فهرست شده است. تصمیم گیری در مورد استفاده از هر کدام از این اقدامات بستگی به مشخصات محصول و فرآیند خاص آن دارد.

اطلاعات برای ایمنی	اقدام محافظتی	طراحی با ایمنی ذاتی	خطر	مثال هایی از وسایل	محصول یا فرآیند
هشدار در مورد اینکه استفاده مجدد موجب	ایجاد علامت مشهود بعد از اولین استفاده	خود تخریب	آلودگی بیولوژیک	سوند	وسایل یکبار مصرف پزشکی

نتیجه مخالف خواهد شد					
هشدار در مورد امکان مواجهه با حالت خطرناک	استفاده از تقویت کننده های افتراقی و فیلترهای اضافی	استفاده از راه اندازه ها و کنترل های غیر الکتریکی	میدان الکتریکی	ضربان ساز	کاشتنی های فعال
آگاهی دادن به استفاده کنندگان در مورد انحراف غیر قابل قبول از مقادیر معین	تأمین کنترل های قابل ردیابی درستی	استفاده از کالیبراتورهای قابل ردیابی	نتایج نادرست بر اساس روش آزمون	آنالیزور خون	وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده (IVD)
اخطار به استفاده کننده بر روی صفحه نمایش	استفاده از برنامه های بررسی کننده صحت داده ها	نرم افزار با یکپارچگی زیاد	داده نادرست	مدیریت داده های بیمار	نرم افزار
دستورالعمل بسته بندی و بارگذاری	پایش و ثبت فشار و دما	استفاده از موادی که با دمای بالا سازگار باشند	دمای بالا (تنزل کیفی مواد)	وسیله نمونه برداری (بیوپسی)، پنس جراحی	سترون سازی با بخار

شکل پ - ۶ - مثال هایی از اقدامات کنترل ریسک

پ - ۵ - ۴ فرآیندهای تولید و کنترل ریسک

فقدان کنترل فرآیند تولید می تواند الزامات ایمنی وسیله پزشکی را به خطر اندازد، برای مثال بوسیله :

- ایجاد باقیمانده ها یا ذرات ناخواسته
 - تأثیر بر خواص شیمیایی یا فیزیکی مواد، نظیر پوشش سطح، استقامت کششی، مقاومت در برابر کهنگی، همگنی و غیره
 - عدم رعایت رواداری های بحرانی
- یا

- تخریب یکپارچگی جوش کاری، چسب کاری یا اتصال اجزاء

تشخیص عناصر فرآیند تولید برای کنترل ریسک (ها) مهم است.

برخی از این ریسک ها بصورتی کاملاً مؤثر با توجه دقیق به فرآیند تولید کنترل می شوند.

در اینگونه مثال ها، روش هایی نظیر تحلیل خطر بر اساس نقاط کنترل بحرانی^۱ (HACCP) می تواند مفید واقع شود. (به بند ج - ۶ مراجعه کنید)

^۱ -Hazard Analysis of Critical Points (HACCP)

پ - ۵ - ۵ استانداردها و کنترل ریسک

تولید کننده با بکارگیری یک استاندارد می تواند فعالیت تحلیل ریسک باقیمانده را تسهیل نماید. ولی باید توجه داشته باشد که آن استاندارد ممکن است، همه ریسک های مرتبط را مشخص نکرده باشد. فرض می شود که در غیاب شواهد عینی مغایر، دستیابی به الزامات استانداردهای مرتبط، منجر به کاهش ریسک های مشخص به سطح قابل قبول، خواهد شد، ولی مسئولیت تصدیق اینکه این مورد برای وسیله پزشکی مورد نظر هم صادق است، به عهده تولید کننده است

پ - ۶ - ۶ تحلیل نسبت ریسک به فایده (ریسک/فایده)

پ - ۶ - ۱ کلیات

تحلیل نسبت ریسک به فایده برای همه ریسک ها جزء الزامات این استاندارد نمی باشد. تحلیل ریسک به فایده برای قضاوت در مورد اینکه آیا استفاده از اقدامات کاهش ریسک اثر بخش بوده است، کاربرد دارد. اگر پس از انجام این اقدامات، ریسک هنوز غیر قابل قبول تشخیص داده شود، برای اثبات اینکه وسیله پزشکی فواید بیشتری نسبت به صدمات احتمالی در بر خواهد داشت، ، تحلیل نسبت ریسک به فایده مورد نیاز است.

عموماً، اگر همه اقدامات کنترل ریسک قابل اجرا برای جبران معیارهای پذیرش در برنامه مدیریت ریسک کافی نباشد، طراحی باید نادیده گرفته شده و رها شود. ولی در برخی موارد، چنانچه فواید مورد انتظار از وسیله پزشکی برتر از ریسک آن تشخیص داده شود برخی از ریسک ها قابل قبول تشخیص داده می شوند. این استاندارد به تولید کنندگان این فرصت را می دهد تا یک تحلیل ریسک به فایده را برای تعیین اینکه آیا ریسک باقیمانده در مقایسه با فواید، قابل قبول است یا خیر، انجام دهند.

اصولاً، تصمیم گیری در مورد اینکه آیا فواید برتر از ریسک ها هستند، قضاوتی است که بوسیله افراد مطلع و با تجربه انجام می شود. یک موضوع قابل ملاحظه در ریسک باقیمانده این است که آیا فواید کلینیکی قابل انتظار می تواند از طریق استفاده از راه حل های طراحی های جایگزین یا گزینه های درمانی که از در معرض قرار گرفتن در مقابل ریسک پرهیز کرده یا ریسک نهایی را کاهش دهند، قابل دستیابی باشد. عملی بودن کاهش ریسک باید قبل از توجه به فواید، مورد ملاحظه قرار گیرد، (به بند پ - ۸ - ۴ مراجعه کنید). این استاندارد نحوه توصیف ریسک را شرح می دهد بطوریکه یک ریسک بتواند با اطمینان مورد تخمین قرار گیرد. متأسفانه هیچ دیدگاه استانداردی برای تخمین فواید وجود ندارد

پ - ۶ - ۲ تخمین فایده

تخمین فایده حاصل از وسایل پزشکی به احتمال و میزان بهبود سلامتی حاصل از آن استفاده مرتبط است. فایده می تواند با دانش و آگاهی از موارد زیر تخمین زده شود :

- کارآیی مورد انتظار حین استفاده کلینیکی
- نتیجه کلینیکی مورد انتظار از عملکرد
- عوامل مرتبط با ریسک ها و فواید سایر گزینه های درمانی

اطمینان در تخمین فایده قویاً بستگی به قابلیت اطمینان از شواهد اشاره شده در این فاکتورها دارد. این موضوع شامل تشخیص احتمال وجود یک گستره از خروجی های ممکن و عواملی نظیر موارد زیر داشته که باید مد نظر قرار گیرند :

- ممکن است مقایسه خروجی های مختلف مشکل باشد، مثلاً آیا احتمال وخامت وضعیت، درد یا از دست رفتن تحرک وجود دارد؟ خروجی های مختلف می توانند از عوارض جانبی بسیار مختلفی از مسئله ای ابتدایی حاصل شوند.
- در نظر گرفتن خروجی های بی ثبات مشکل است. این موارد می تواند در هر دو حالت مدت زمان بهبود و اثرات طولانی مدت حاصل شوند.

به سبب مشکلات این دیدگاه دشوار، معمولاً ساده کردن مفروضات ضروری است. بنابراین، معمولاً ثابت شده که تمرکز بر محتمل ترین خروجی ها برای هر گزینه و آنهایی که مطلوب ترین یا غیر مطلوب اند، مقتضی و مناسب است.

یک تخمین از فایده کلینیکی می تواند بین حالات مختلف چرخه طراحی خیلی محسوس باشد. اگر داده های کلینیکی قابل اعتماد و بیان کننده سازگاری کارکرد و کارایی محصول در دسترس باشند، فایده کلینیکی می تواند بدون شبهه تخمین زده شود. در مواردیکه داده کلینیکی از لحاظ کمی و کیفی محدود باشد، فایده با عدم قطعیت بیشتری بیان می شود. به عنوان مثال، بعضی اوقات ضروری است که قبل از فرآیند، درجه بهبود سلامت مورد انتظار در قصد طراحی، تخمین زده شود؛ اما در غیاب داده کلینیکی مرتبط، کارآئی و اثربخشی کلینیکی می بایست از طریق مراجعه به اقدامات انجام شده برای تضمین کیفیت و داده های بدست آمده از طریق آزمون های انجام گرفته در داخل یا خارج از بدن موجود زنده پیش بینی شود.^۱

زمانیکه ریسک های مهم وجود داشته باشد، و درجه بالایی از عدم قطعیت در تخمین فایده موجود باشد، ممکن است ضروری باشد کارآئی یا سودمندی مورد انتظار تا حد ممکن از طریق مطالعات جایگزین یا یک تحقیق کلینیکی تصدیق شود. ضروری است تصدیق شود که موازنه ریسک به فایده همانطور است که انتظار می رفته و از مواجهه غیر مجاز بیمار با ریسک باقی مانده بیش از حد، پیشگیری شده است. استانداردهای ISO 14155-1 و ISO 14155-2 روش های انجام و هدایت پژوهش های کلینیکی وسایل پزشکی را شرح داده اند.

پ - ۶ - ۳ معیار قضاوت در مورد نسبت ریسک به فایده

آنهایی که درگیر قضاوت های نسبت ریسک به فایده هستند، دارای مسئولیت در قبال درک و در نظر داشتن مفاهیم فنی، کلینیکی، ضوابط، اقتصادی، اجتماعی و سیاسی تصمیمات مدیریت ریسک خود می باشند. این افراد می توانند درگیر یک تعبیر از الزامات بنیادی بیان شده از ضوابط یا استانداردهای اجرایی گردند، که در سؤالاتی از محصول در شرایط مورد انتظار مصرف بکار برده اند. از آنجائیکه این گونه از تحلیل ها قویاً

^۱ - In vivo or In Vitro

محصول گرا بوده و خاص محصول معینی است، راهنمایی های بیشتر برای یک وضعیت عمومی ممکن نیست. در عوض الزامات ایمنی تعیین شده توسط استانداردها که به محصولات یا ریسک های مشخص اشاره کرده اند، می توانند فرض نمایند که وسیله با یک سطح قابل قبول از ریسک سازگار است، خصوصاً زمانیکه استفاده از آن استانداردها با مقررات و ضوابط نظام مند متداول سازگار باشد. توجه کنید که یک پژوهش کلینیکی، در ارتباط با یک فرآیند شناخته شده قانونی، ممکن است نیازمند تصدیق موازنه بین فواید پزشکی و ریسک باقیمانده قابل قبول باشد.

پ - ۶ - ۴ مقایسه ریسک و فایده

یک مقایسه مستقیم از ریسک ها و فواید فقط زمانی معتبر است که از یک مقیاس مشترک استفاده شده باشد. زمانی که یک مقیاس مشترک استفاده شده باشد، مقایسه ریسک و فایده می تواند به صورت کمی انجام گیرد. مقایسه غیر مستقیم ریسک و فایده از یک مقیاس مشترک استفاده نمی کند و بصورت کیفی سنجیده می شود. چه مقایسه کمی صورت گیرد چه مقایسه کیفی، موارد زیر باید مورد نظر قرار گیرند :

- ابتدا، انجام یک تحقیق در باره آنچه که در مورد خطر (خطرات) و طبقه بندی محصول مورد نظر منتشر شده است، می تواند یک بینش کلی معنی دار از نسبت فایده به ریسک را تأمین نماید.
- معمولاً محصولات پرفایده و پر ریسک از بهترین فناوری قابل دسترس استفاده می کنند و قادرند یک فایده پزشکی ارزشمند را تأمین نمایند، ولی ریسک صدمه یا بیماری را بطور کامل حذف نمی کنند. بنابر این آگاهی از تکنولوژی جاری در ارتباط با کارکرد پزشکی برای تحلیل صحیح نسبت ریسک به فایده لازم است. نسبت ریسک به فایده می تواند در شرایط مقایسه با سایر محصولات که به بازار وارد شده اند، بیان شود.
- غالباً برای تصدیق اینکه یک وسیله با معیارهای نسبت ریسک به فایده پذیرفته شده است، آزمون های کلینیکی مورد نیاز است. آزمون های کلینیکی می تواند فواید و ریسک ها را کیفی نماید. همچنین، در مطالعات کلینیکی می توان به پذیرش اجتماعی اشاره کرد مثلاً بیماران، استفاده کنندگان، شاغلین در بخش پزشکی.
- نشانه گذاری وسایل با ریسک بالا و با فواید زیاد، باید انتقال دهنده اطلاعات کافی برای استفاده کنندگان، بیماران و شاغلین در بخش پزشکی باشد تا اطمینان ایجاد نماید که قبل از استفاده تصمیم گیری مناسب در مورد نسبت ریسک به فایده توسط این افراد انجام می شود.
- وسایل با ریسک بالا و فواید زیاد نوعاً به الزامات قانونی دیگری نیاز دارند که باید قبل از ورود به بازار آنها را برآورده نمایند.

قبل از آنکه در مورد یک محصول جدید یا تجدید نظر شده تحلیل نسبت ریسک به فایده انجام شود، تولید کننده باید اطلاعات در دسترس مرتبط با تعیین ریسک به فایده را خلاصه نموده و نتیجه گیری های در مورد نسبت ریسک به فایده را با استدلال های کاربردی مستند نماید. راهنمایی در مورد انجام تحقیقات در ادبیات داده های کلینیکی را می توانید در پیوست A استاندارد ISO 14155-1:2003 پیدا کنید.

پ - ۶ - ۵ مثال هایی از تصمیمات مربوط به نسبت ریسک به فایده

مثال ۱ - زمانیکه الکترودهای یک الکترو کوتر جراحی با فرکانس بالا به صورت نامناسب به بیمار اتصال یابد می تواند سبب سوختگی در بیمار شود. اگر چه انطباق با استاندارد مرتبط محصول احتمال چنین سوختگی را به حداقل می رساند، اما هنوز این حادثه اتفاق می افتد. با این حال، فواید استفاده از وسیله پزشکی با فرکانس بالا در مقایسه با روش های دیگر جراحی بر ریسک باقیمانده سوختگی ترجیح داده می شود.

مثال ۲ - علیرغم اینکه استفاده از اشعه X مسبب ایجاد صدمه برای بیماران شناخته شده است، اثر بخشی کلینیکی رادیوگرافی تشخیصی مرسوم، همواره استفاده از آن را ترجیح داده است. اما آثار ناخواسته تشعشع بر روی بیمار را نمی توان نادیده گرفت. استانداردهای موجود در معرض تابش قرار گرفتن بیماران را به حداقل رسانده است، که در برگیرنده یک تصمیم گیری در مورد نسبت ریسک به فایده است. زمانیکه یک کاربرد جدید از رادیولوژی در رادیوگرافی تشخیصی مد نظر باشد و استانداردهای موجود کاربرد نداشته باشند، تولید کننده باید تصدیق نماید که نتایج تحلیل نسبت ریسک به فایده، حداقل نسبت به محصولات مشابه و درمان های مشابه مناسب تر است.

مثال ۳ - برخی کاشتنی ها در مجرای حلزونی گوش، مانند کاشتنی هایی که تحریک کننده گیرنده ها با آنتن های الکترودی هستند، پس از کاشت، براحتی نمی توانند جایگزین شوند. آنها به منظور باقیماندن برای تمام عمر کاشته شده و لازم است برای سال ها یا حتی دهه ها قابل اعتماد باشند. (این موضوع مخصوصاً در مورد جوانان و بچه ها خیلی مهم و قابل توجه است).

آزمون قابلیت اعتماد تسریع شده برای این قطعات برای ساز و کار خطای مشخص می تواند انجام شود. اما صحنه گذاری قابلیت اطمینان برای قطعاتی که برای دهه ها باقی می ماند عملی نیست. بنابراین ریسک باقیمانده نهایی شامل خطای وسیله باید در برابر فایده بالقوه افزایش شنوایی، مورد ارزیابی دقیق قرار گیرد. ریسک باقیمانده نهایی به تخمین قابل اطمینان بودن اجزا و اعتماد حاصل از تخمین قابل اطمینان بودن آن اجزا که نمی توان آنها را صحنه گذاری کرد، بستگی دارد. در برخی موارد ریسک باقیمانده می تواند برتر از فایده و در سایر موارد فایده می تواند برتر از ریسک باشد.

پ - ۷ - سنجش ریسک باقیمانده نهایی

پ - ۷ - ۱ کلیات

سنجش ریسک باقیمانده نهایی نکته ایست که باید به هنگام بررسی ریسک باقیمانده، از منظر وسیع مورد بررسی قرار گیرد. تولید کننده باید چگونگی سنجش ریسک باقیمانده را با لحاظ نمودن معیار پذیرش ریسک باقی مانده، مورد توجه قرار دهد.

سنجش ریسک باقیمانده نهایی باید توسط افرادی با دانش، تجربه و اختیار کافی در انجام اینگونه امور به انجام برسد. معمولاً بهتر است که افراد متخصص با دانش و تجربه کار با وسایل پزشکی، درگیر این کار شوند. (به بند ۴ ۳ مراجعه کنید)

روشی مرجح برای سنجش ریسک باقیمانده نهایی وجود ندارد و تولید کننده مسئول تعیین روش مناسب است. بعضی از روش های ممکن همراه با ملاحظات تأثیر و انتخاب آنها فهرست شده است.

پ - ۷ - ۲ تحلیل درخت واقعه

یک توالی از وقایع متوالی می تواند منجر به ریسک های مختلف متعدد شود، هر یک از آنها می توانند بخشی از ریسک باقیمانده نهایی شوند. برای مثال، استفاده مجدد از یک وسیله یکبار مصرف ممکن است با عفونت مجدد، انتشار مواد سمی، خطای مکانیکی به سبب کهنگی و باقیمانده ضد عفونی کننده های ناسازگار با زیست همراه باشد. یک درخت واقعه می تواند روش مناسبی برای تحلیل این ریسک ها باشد. لازم است تک تک ریسک های باقیمانده به منظور تشخیص اینکه آیا ریسک باقیمانده نهایی قابل قبول است یا خیر، با هم مورد توجه قرار گیرند.

پ - ۷ - ۳ بازنگری الزامات متناقض

اقدامات کنترل ریسک که برای یک ریسک تکی مناسب هستند، می تواند به الزاماتی متناقض بدل شوند. مثلاً در مورد یک بیمار بیهوش که بر روی تخت رادیوگرافی قرار داده شده، از یک طرف هشدار «هیچگاه بیمار بیهوش را بدون مراقب نگذارید» وجود دارد، و از طرف دیگر هشدار «در زمان تابش، دور از بیمار قرار بگیرید»، الزام میکند که برای محافظت لازم است کاربر بیمار را ترک کند. به این ترتیب این دو هشدار با هم متناقض هستند.

پ - ۷ - ۴ تحلیل درخت خطا

صدمه به بیمار یا استفاده کننده می تواند از حالات خطرناک گوناگونی منشاء گرفته باشد (به پیوست ت مراجعه کنید). در اینگونه موارد، احتمال بروز صدمه برای تعیین ریسک باقیمانده نهایی به ترکیب هر یک از احتمالات بطور جداگانه بستگی دارد. یک تحلیل درخت خطا می تواند روشی مناسب برای استنتاج در مورد احتمال وقوع صدمه های مرکب باشد.

پ - ۷ - ۵ بازنگری هشدارها

یک هشدار به تنهایی باید به اندازه کافی تامین کننده کاهش ریسک باشد، اما هشدارهای زیادی می توانند اثر هشدارهای جداگانه را کاهش دهند. ممکن است در تحلیل ریسک لازم باشد، میزان اطمینان کلی در مورد هشدارها ارزیابی شده و قابل اعتماد بودن آنها برای کاهش ریسک و ریسک باقیمانده نهایی سنجیده شود.

پ - ۷ - ۶ بازنگری دستورالعمل های عملیاتی

توجه و بازنگری همه دستورالعمل های عملیاتی وسیله، ممکن است نشان دهد که آن اطلاعات متناقض بوده یا دنبال کردنشان بسیار دشوار است.

پ - ۷ - ۷ مقایسه ریسک ها

روش دیگر می تواند مقایسه و تطبیق ریسک های باقیمانده نهایی منفرد در وسیله مورد نظر با موارد مشابه در وسایل مشابه موجود باشد، مثلاً ریسک استفاده در کاربرد های دیگر. در مورد اینگونه مقایسه ها باید مراقب بود که از اطلاعات به روز شده در مورد وقایع ناگوار در وسایل موجود استفاده نمود.

پ - ۷ - ۸ بازنگری توسط کارشناسان کاربردی

یک ارزیابی از فواید استفاده از وسیله برای بیمار می تواند نیازمند اثبات پذیرش وسیله باشد. یک دیدگاه می تواند دریافت نظرات جدید از ریسک باقیمانده نهایی توسط کارشناسان کاربردی باشد که مستقیماً در توسعه محصول درگیر نبوده اند. متخصصین کاربردی می توانند پذیرش ریسک های نهایی باقیمانده را با توجه به جنبه هایی نظیر قابلیت استفاده آنها، با بکارگیری وسیله در محیط کلینیکی نمونه، مورد سنجش قرار دهند. بدین ترتیب سنجش وسیله در محیط کلینیکی می تواند پذیرش آنها را تصدیق نماید.

پ - ۸ - رویکرد "کم تا آنجا که منطقی ممکن است"

پ - ۸ - ۱ کلیات

به هنگام تنظیم سیاست پذیرش ریسک، تولید کننده ممکن است استفاده از رویکرد "کم تا آنجا که منطقی ممکن است" را مناسب بداند.

بعد از اینکه کنترل ریسک جایگزین انجام شد، ممکن است منتج به هر اتفاقی شود :

الف) ریسک باقیمانده بیش از معیارهای پذیرش ریسک تولید کننده باشد

ب) ریسک باقیمانده قابل قبول است، چون تا حدی ناچیز است که می توان از آن صرف نظر کرد

یا

پ) ریسک باقیمانده بین دو حالت شرح داده شده در الف) و ب) می باشد؛ برای اینگونه ریسک ها، ریسک باقیمانده، برای حالتی که کنترل ریسک جایگزین توانسته ریسک را تا پایین ترین سطح عملی تقلیل دهد، با در نظر گرفتن فواید کلینیکی و هزینه های که تقلیل بیشتر ریسک در بر دارد، مورد قبول محسوب می شود.

دیدگاه "کم تا آنجا که منطقی ممکن است" می تواند به عنوان بخشی از تحلیل کنترل ریسک جایگزین باشد (بند ۷ ۲). معمولاً برای ریسک هایی که احتمال وقوعشان قابل پیش بینی نیست، دیدگاه کم تا آنجا که منطقی ممکن است، بکار گرفته می شود.

پ - ۸ - ۲ سطوح ریسک

پایین تر از یک سطح مشخص، ریسک باقیمانده ممکن است به عنوان ناچیز تلقی شود که قابل مقایسه با ریسک های روزمره می باشد که همه ما آنها را تجربه و تحمل می کنیم. اینگونه ریسک ها را می توان ناچیز نامید.

تمایز مهمی بین ریسک های باقیمانده ای که ناچیز بوده و نیازی به توجه ندارند، و ریسک های باقیمانده ای که بیش تر از آنها هستند ولی بدلیل فواید مرتبطشان و عملی نبودن کاهش بیشتر، مورد قبول واقع می شوند، وجود دارد.

وقتی یک ریسک تخمین زده شد، اولین سؤالی که پرسیده می شود این است که آیا ریسک قبلاً ناچیز بوده و در نتیجه نیازی به تحقیق در مورد گزینه های کاهش آن نیست؟. این تصمیم گیری یکبار برای همیشه برای هر ریسک انجام می شود.

پ - ۸ - ۳ تحلیل کنترل ریسک جایگزین

اقدام جایگزین برای کاهش ریسک برای همه ریسک هایی که ناچیز نباشند مورد بررسی قرار می گیرند. کاهش ریسک می تواند عملی یا غیر عملی باشد، ولی باید مد نظر قرار گیرد. خروجی های ممکن عبارتند از:

- یک یا چند اقدام کنترل ریسک آن را تا یک سطح ناچیز پایین آورده و نیازی نیست که در آینده به آن توجه نمود.

یا

- صرف نظر از اینکه کاهش ریسک ممکن است یا نه ، کاهش ریسک تا یک سطح ناچیز عملی نیست.

هر ریسک باقیمانده نهایی بعد از اعمال اقدامات کنترل ریسک باید با معیارهای تعیین شده در برنامه مدیریت ریسک مورد سنجش قرار گیرد. اگر ریسک باقیمانده از ملاک پذیرش ریسک تولیدکنندگان فراتر رود و دیدگاه "کم تا آنجا که منطقی است" اعمال شود، بدین ترتیب کاهش ریسک مجدد لازم نیست.

پ - ۸ - ۴ ملاحظات عملی بودن

ممکن است بنظر برسد که چنانچه بهبودی بیماران پیشرفت کرده باشد هر ریسک مرتبط با یک وسیله پزشکی قابل قبول خواهد بود. این موضوع نمی تواند به عنوان یک منطق برای پذیرش ریسک غیر ضروری مورد استفاده قرار گیرد. کلیه ریسک ها باید تا پایین ترین سطح عملی با در نظر گرفتن آخرین تکنولوژی و فواید پذیرش ریسک و عملی بودن کاهش مجدد، کاهش یابند.

عملی بودن به توانایی تولید کننده در کاهش ریسک بر می گردد . عملی بودن دارای دو ترکیب است:

- عملی بودن فنی
 - عملی بودن اقتصادی
- عملی بودن فنی به توانایی در کاهش ریسک صرف نظر از هزینه اشاره دارد. چند مثال که در آنها عملی بودن فنی مورد تردید است در زیر آمده است :
- برچسب های هشدار یا اخطار بسیار زیاد که مصرف کننده را می ترساند و او را از کارکردن با وسیله پزشکی باز می دارد؛
 - هشدارهای صوتی متعدد که موجب سردرگمی می شود؛
 - ریسک های باقیمانده بسیار زیاد و متعدد که کاربر را در فهم اینکه کدامیک واقعاً مهم هستند دچار اشکال می کند؛
 - پیچیدگی بیش از حد طرز استفاده از وسیله پزشکی به گونه ای که استفاده مورد نظر به مخاطره می افتد؛
 - استفاده از اقدامات کنترل ریسک تا آن حد که استفاده مورد نظر را به مخاطره می اندازد (مثلاً کاهش توان دستگاه جراحی الکتریکی تا سطحی پایین تر از سطح مؤثر آن)
- عملی بودن کاهش ریسک بدون اینکه تولید وسیله پزشکی را غیر اقتصادی سازد، عملی بودن از دیدگاه اقتصادی است. این تصمیم گیری نیازمند ایجاد یک مقایسه و سبک و سنگین کردن پذیرش ریسک ها و دسترسی به درمان یا تشخیص است. مفهوم هزینه و دسترسی در تصمیماتی مورد توجه قرار می گیرد که چگونگی عملی بودن تا حد تأثیر آن در محافظت، پیشرفت یا بهبود سلامت بشر را تعیین می کند. اما عملی بودن اقتصادی نباید به عنوان منطق پذیرش ریسک غیر ضروری باشد. یک مثال که در آن عملی بودن اقتصادی مورد تردید است در زیر آمده است :
- استفاده مکرر از اجزاء بحرانی در یک دفیبریلاتور
- ریسک هایی که تقریباً بالاتر از ملاک پذیرش ریسک تولید کنندگان هستند باید به طور طبیعی حتی با صرف هزینه های مورد توجه، کاهش یابند. ممکن است کاهش ریسک مجدد در نزدیکی ناحیه ناچیز، ضروری نباشد مگر اینکه براحتی انجام شود.
- در برخی از موارد دیدگاه "کم تا آنجا که منطقی ممکن است" مورد استفاده قرار می گیرد (مثلاً حفاظت در برابر تشعشع). در این مورد دست یافتنی بودن بجای عملی بودن مورد توجه قرار می گیرد. مفهوم آن این است که فقط دست یافتنی بودن فنی را مد نظر قرار می دهد و از عملی بودن اقتصادی صرف نظر می نمایند.

پ - ۸ - ۵ مثال

شکل پ - ۷ یک مثال از نمودار ریسک را نشان می دهد که در آن ناحیه قابل قبول ماتریس، واجد تقسیم بندی جزئی تری است. ریسک های تخمین زده شده (R_1, R_2, R_3, \dots) در خانه های مربوط وارد شده اند.

سطح بندی کیفی شدت

فاجعه آمیز	بحرانی	جدی	جزئی	ناچیز	
					تکرار شونده
			R ₂	R ₁	محتمل
R ₆	R ₅		R ₄		گاه و بیگاه
					بعید
		R ₃			غیر محتمل

سطح
بندی نیمه
کمی
احتمال
وقوع

راهنما:

ریسک غیر قابل قبول



بررسی در مورد کاهش مجدد ریسک



ریسک ناچیز



شکل پ - ۷ - مثالی از یک ماتریس سنجش سه ناحیه ای

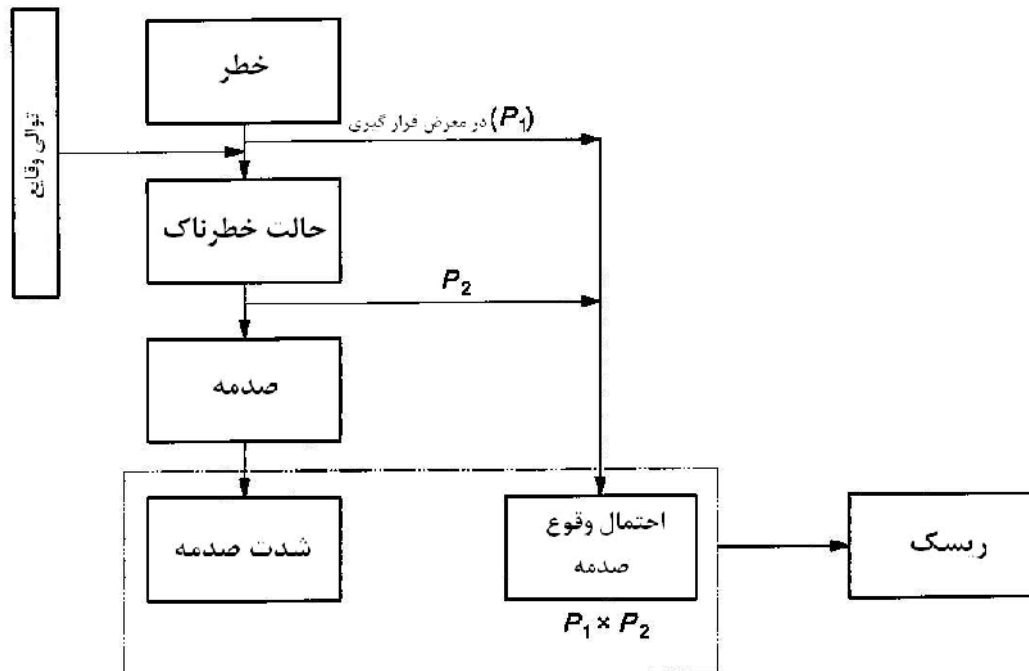
پیوست ت

(اطلاعاتی)

مثال هایی از خطرات، توالی قابل پیش بینی وقایع و موقیت های خطرناک

ت - ۱ کلیات

در بند ۵ - ۳ گردآوری یک فهرست از خطرات شناخته شده و قابل پیش بینی مرتبط با وسیله پزشکی در هر دو حالت استفاده عادی و استفاده در حالت خطا برای تولید کننده الزام شده است. در بند ۵ - ۴ توجه تولید کننده به توالی قابل پیش بینی وقایع که می تواند حالات خطرناک و صدمه را ایجاد نماید، الزام شده است. بر اساس تعاریف تا زمانی که یک توالی از وقایع یا پیشامد ها (شامل حالت معمول مصرف) منجر به موقعیت خطرناک نشود، هیچ خطری نمی تواند موجب صدمه شود. در این مرحله با پیش بینی شدت و احتمال وقوع صدمه، ریسک حاصل از آن قابل تشخیص خواهد بود. (به شکل ت - ۱ مراجعه کنید)



یاد آوری :

P_1 احتمال وقوع موقعیت خطرناک است

P_2 احتمال منجر شدن موقعیت خطرناک به صدمه است

شکل ت - ۱ - نمایش تصویری ارتباط خطر، توالی وقایع، موقعیت خطرناک و صدمه

بازنگری تجربیات در مورد وسایل با انواع مشابه و یکسان، نقطه شروع خوبی برای گردآوری این موارد است. در بازنگری باید تجربه خود تولید کننده نیز، همانند تجربیات سایر تولید کنندگان آنگونه که در بانک اطلاعاتی وقایع ناسازگار، در نشریات و سایر منابع در دسترس گزارش شده است، مورد توجه قرار گیرد. این نوع بازنگری مخصوصاً برای تعیین و فهرست کردن موقعیت های خطرناک یک وسیله و صدمه مرتبطی که می تواند اتفاق بیفتد، مفید است. سپس، این فهرست و موارد دیگری نظیر فهرست مثال ها در جدول ت - ۱ می توانند برای جمع آوری یک فهرست اولیه از خطرات، مورد استفاده قرار گیرند. سپس تعیین برخی از وقایع متوالی که همراه با خطرات منجر به موقعیت خطرناک و صدمه می شوند را می توان شروع کرد. از آنجا که خیلی از خطرات ممکن است هیچگاه منجر به صدمه نشده و می توان از آنها

صرفنظر کرد، انجام این تحلیل با شروع از صدمه امکان پذیر ناشی از وسیله و برگشت به عقب ، می تواند مفید باشد. اما از آنجاکه این دیدگاه برای استدلال شرح داده شده مفید است، باید مشخص نمود که این یک تحلیل کامل نیست. بسیاری از وقایع متوالی ممکن است فقط با استفاده از روش های نظام مند تحلیل ریسک نظیر آنهایی که در پیوست ج شرح داده شده اند، مشخص شوند. تحلیل و تشخیص بسیار پیچیده تر بوده و بسیاری از وقایع ابتدایی و رویدادها را باید مد نظر قرار داد، نظیر مواردی که در جدول ت - ۲ آمده است. بنابر این برای یک تحلیل جامع و کامل نیاز است که از بیش از یک تکنیک تحلیل ریسک و گاهی اوقات از تکنیک های مکمل استفاده نمود.

جدول ت - ۳ مثال هایی از ارتباط بین خطرات، توالی وقایع، حالات خطرناک و صدمه را ارائه نموده است. گر چه گردآوری فهرست های خطرات، موقعیت های خطرناک و توالی ها باید به منظور تسهیل کنترل ریسک در سریع ترین زمان ممکن در فرآیند طراحی و توسعه انجام شود، اما در عمل، تشخیص و گردآوری، یک فعالیت مداوم بوده و تا بعد از تولید نیز ادامه می یابد.

در این پیوست یک فهرست غیر جامع از خطرات امکان پذیر که مرتبط با وسایل پزشکی گوناگون می باشند (جدول ت - ۱) و یک فهرست از وقایع و توالی وقایع (جدول ت - ۲) که می توانند به موقعیت های خطرناک و صدمه منجر شوند، ارائه شده است. در جدول ت - ۳ مثال هایی برای یک پیشروی منطقی تبدیل خطر به موقعیت خطرناک و تولید صدمه بوسیله وقایع یا رویدادهای متوالی، ارائه شده است.

تشخیص چگونگی پیشرفت خطر به موقعیت خطرناک برای تخمین احتمال وقوع و شدت صدمه حاصله امری بحرانی است. یکی از اهداف فرآیند، گردآوری یک دسته کامل از موقعیت های خطرناک است. تعیین خطرات و توالی وقایع قدم هایی برای دستیابی به آن هستند. فهرست های جداول این پیوست می توانند وسیله ای برای تعیین موقعیت های خطرناک باشند. آنچه که یک خطر نامیده می شود، باید توسط تولید کننده با یک تحلیل مشخص مناسب تعیین شده باشد.

ت - ۲ مثال هایی از خطرات

فهرست ارائه شده در جدول ت - ۱ می تواند در تعیین خطرات مرتبط با وسایل پزشکی خاص که نهایتاً منجر به ایجاد صدمه برای بیمار یا سایرین می شوند، کمک کننده باشد.

جدول ت - ۱ - مثال هایی از خطرات

مثال هایی از خطرات اطلاعاتی	مثال هایی از خطرات کاربری	مثال هایی از خطرات بیولوژیک و شیمیایی	مثال هایی از خطرات انرژی
بیولوژیک باکتری ویروس سایر عوامل آلودگی مجدد یا انشار یافته	انرژی الکترومغناطیسی ولتاژ خط جریان نشستی - جریان نشستی ملحقات - جریان نشستی زمین - جریان نشستی بیمار	بیولوژیک باکتری ویروس سایر عوامل آلودگی مجدد یا انشار یافته	انرژی الکترومغناطیسی ولتاژ خط جریان نشستی - جریان نشستی ملحقات - جریان نشستی زمین - جریان نشستی بیمار

<p>شیمیایی</p> <p>در معرض قرار گرفتن مجاری تنفسی، بافت ها، محیط یا اموال با مواد خارجی نظیر :</p> <ul style="list-style-type: none"> - اسید ها یا قلیاها - مواد باقیمانده - آلودگی ها - مواد افزودنی یا فرآوری کننده ها - مواد ضد عفونی یا مواد آزمون - محصولات بدون کارآئی - گازهای پزشکی - محصولات بیهوشی <p>زیست سازگاری</p> <p>مواد متشکله سمیت زائی یا شیمیایی مانند :</p> <ul style="list-style-type: none"> - حساسیت زایی یا تحریک زائی - تب زائی 	<p>میدان های الکتریکی</p> <p>میدان های مغناطیسی</p> <p>انرژی تابشی</p> <p>تابش پرتو یونساز</p> <p>تابش پرتو غیر یونساز</p> <p>انرژی حرارتی</p> <p>دمای بالا</p> <p>دمای پائین</p> <p>انرژی مکانیکی</p> <p>جاذبه</p> <ul style="list-style-type: none"> - سقوط - اجرام آویخته ارتعاش <p>انرژی ذخیره شده</p> <p>قطعات متحرک</p> <p>نیروی پیچش، کشش و پارگی</p> <p>حرکت و تثبیت موقعیت بیمار</p> <p>انرژی صوتی</p> <ul style="list-style-type: none"> - انرژی ماوراء صوت - انرژی مادون صوت - صوت <p>پاشش مایع با فشار بالا</p>	<p>شیمیایی</p> <p>در معرض قرار گرفتن مجاری تنفسی، بافت ها، محیط یا اموال با مواد خارجی نظیر :</p> <ul style="list-style-type: none"> - اسید ها یا قلیاها - مواد باقیمانده - آلودگی ها - مواد افزودنی یا فرآوری کننده ها - مواد ضد عفونی یا مواد آزمون - محصولات بدون کارآئی - گازهای پزشکی - محصولات بیهوشی <p>زیست سازگاری</p> <p>مواد متشکله سمیت زائی یا شیمیایی مانند :</p> <ul style="list-style-type: none"> - حساسیت زایی یا تحریک زائی - تب زائی 	<p>میدان های الکتریکی</p> <p>میدان های مغناطیسی</p> <p>انرژی تابشی</p> <p>تابش پرتو یونساز</p> <p>تابش پرتو غیر یونساز</p> <p>انرژی حرارتی</p> <p>دمای بالا</p> <p>دمای پائین</p> <p>انرژی مکانیکی</p> <p>جاذبه</p> <ul style="list-style-type: none"> - سقوط - اجرام آویخته ارتعاش <p>انرژی ذخیره شده</p> <p>قطعات متحرک</p> <p>نیروی پیچش، کشش و پارگی</p> <p>حرکت و تثبیت موقعیت بیمار</p> <p>انرژی صوتی</p> <ul style="list-style-type: none"> - انرژی ماوراء صوت - انرژی مادون صوت - صوت <p>پاشش مایع با فشار بالا</p>
---	--	---	--

ت - ۳ مثال هایی از وقایع و رویدادهای ابتدایی

برای تعیین توالی قابل پیش بینی وقایع، توجه به وقایع و رویدادهای آغازکننده که می توانند منجر به آن توالی شوند، غالباً مفید است. جدول ت - ۲ مثال هایی از وقایع و رویدادهای آغازکننده را ارائه کرده که در دسته های عمومی سازماندهی شده اند. گر چه این لیست جامع نیست اما به منظور بیان انواع مختلف وقایع و رویدادهای آغازکننده تهیه شده که برای تعیین توالی قابل پیش بینی وقایع در وسیله باید مورد توجه قرار گیرند.

جدول ت - ۲ - مثال هایی از وقایع و رویدادهای ابتدائی

مثال هایی از وقایع و رویدادهای آغاز کننده	دسته های عمومی
<p>توضیحات ناکافی از :</p> <ul style="list-style-type: none"> - پارامترهای طراحی - پارامترهای کاربری - الزامات عملکرد - الزامات در حال خدمت (مثل، تعمیر و نگهداری، پردازش مجدد) - پایان عمر 	الزامات ناقص
<ul style="list-style-type: none"> کنترل ناکافی تغییرات در فرآیندهای تولید کنترل ناکافی اطلاعات مواد یا سازگاری مواد کنترل ناکافی فرآیندهای تولید کنترل ناکافی پیمانکاران فرعی 	فرآیندهای تولید
<ul style="list-style-type: none"> بسته بندی ناکافی آلودگی یا فساد شرایط محیطی نامناسب 	انتقال و نگهداری
<ul style="list-style-type: none"> فیزیکی (مثل، گرما، فشار، زمان) شیمیایی (مثل، خورنده ها، نتزل دهنده ها، آلودگی) میدانهای الکترومغناطیسی (مثل، آمادگی و استعداد در اختلال الکترومغناطیسی) تأمین ناکافی توان الکتریکی تأمین ناکافی ماده سرما ساز 	فاکتورهای محیطی
<p>عدم وجود یا عدم کفایت مشخصات برای صحه گذاری برای تمیز کردن، ضد عفونی و استریل کردن</p> <p>انجام ناکافی تمیز کردن، ضدعفونی کردن و استریل کردن</p>	تمیز کاری، ضد عفونی و استریل کردن
<p>عدم تأمین یا تأمین ناکافی اطلاعات خطای استفاده</p>	امحا و تخریب
<ul style="list-style-type: none"> تضعیف زیستی سازگاری زیستی عدم تأمین اطلاعات یا تأمین ناکافی مشخصات هشدارهای ناکافی از خطرات مرتبط با فرمول بندی نادرست خطای استفاده 	فرمول بندی
<p>پتانسیل خطاهای استفاده حاصله از عیوب طراحی نظیر :</p> <ul style="list-style-type: none"> - نقصان یا سردرگمی در دستورالعمل استفاده - سیستم کنترل پیچیده یا سردرگم - وضعیت مبهم یا غیر شفاف وسیله - بیان مبهم یا غیر شفاف تنظیمات، اندازه گیری ها یا سایر اطلاعات 	فاکتورهای انسانی

<ul style="list-style-type: none"> - عدم ارائه نتایج - نگاشت ضعیف کنترل عملکردها یا اطلاعات نمایش داده شده - نسبت به وضعیت واقعی - حالات مباحثه ای یا نگاشته ها آنطوریکه وسایل موجود را مقایسه کرده است - استفاده توسط افراد غیر ماهر یا آموزش ندیده - هشدارهای ناکافی از اثرات جانبی - هشدارهای ناکافی از خطرات مرتبط با استفاده مجدد از وسایل پزشکی یکبار مصرف - اندازه گیری و سایر موارد اندازه شناسی نادرست - ناسازگاری با وسایل پزشکی مصرف شدنی یا وسایل جانبی یا سایر موارد - لغزش، هم پوشانی و اشتباهات 	
	<p>حالات خطا</p> <p>فقدان غیر منتظره یکپارچگی الکتریکی یا مکانیکی</p> <p>ضعف عملکرد (مثلاً انسداد تدریجی مسیر مایع یا گاز، یا تغییر در مقاومت جریان، ضریب هدایت الکتریکی) به عنوان نتیجه ای از کهنگی، پوسیدگی و استفاده مکرر</p> <p>خطای خستگی</p>

ت - ۴ مثال هایی از ارتباط بین خطرات، توالی وقایع قابل پیش بینی، موقعیت خطرناک و صدمه ای که می تواند اتفاق بیفتد

جدول ت - ۳ ارتباط بین خطرات، توالی وقایع قابل پیش بینی، موقعیت خطرناک و صدمه ای که می تواند اتفاق بیفتد را برای برخی از مثال های ساده بیان می کند. مثال عمومی دیگری برای توالی وقایع درگیر در ریسک غیر مستقیم، در شکل چ - ۱ برای وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده نشان داده شده است.

به یاد داشته باشید که یک خطر می تواند منجر به بیش از یک صدمه شده و بیش از یک توالی از وقایع می تواند به موقعیت خطرناک برسد.

تصمیم در مورد اینکه چه چیز یک موقعیت خطرناک را می سازد، نیازمند انجام تحلیل مشخص و مناسب است. در برخی موقعیت ها، جا افتادگی یک پوشش برای ترمینال ولتاژ بالا که آنرا در دسترس قرار می دهد، مشخص کننده موقعیت خطرناک خواهد بود و در موقعیت دیگر تماس فرد با ترمینال ولتاژ بالا.

جدول ت - ۳ ارتباط بین خطرات، توالی وقایع قابل پیش بینی، حالات خطرناک و صدمه ای که می تواند اتفاق بیفتد

صدمه	موقعیت خطرناک	توالی قابل پیش بینی وقایع	خطر
سوختگی جدی انقباض قلب مرگ	ولتاژ خط به الکترودها منتقل می شود	(۱) کابل یک الکتروود بصورت غیر عمدی در پریز خط ولتاژ قرار داده شود	انرژی الکترومغناطیسی (ولتاژ خط)

آمبولی گاز آسیب مغزی مرگ	افزایش حباب های گاز در جریان خون حین دیالیز	(۱) تمیز کردن غیر سازگار با حلال های تبخیر شدنی در تولید (۲) باقیمانده حلال در دمای بدن تبدیل به گاز می شود	شیمیایی (حلال بخار شدنی)
آلودگی میکروبی مرگ	در حین بیهوشی باکتری در مسیر هوای بیمار آزاد می شود	(۱) ساختار ناکافی برای زدودن آلودگی در لوله های بی هوشی دو باره مصرف شده (۲) استفاده از لوله آلوده در حین بیهوشی	بیولوژیک (آلودگی میکروبی)

خطر	توالی قابل پیش بینی وقایع	موقعیت خطرناک	صدمه
انرژی الکترومغناطیسی (ESD)	(۱) بارالکترواستاتیک با پمپ تزریق بیمار تماس می یابد (۲) ESD بر روی پمپ و هشداردهنده صوتی پمپ اثر می گذارد (۳) انسولین به بیمار توزیع نمی شود	خطا در توزیع انسولین به بیمار با بالا رفتن سطح گلوکز خون	صدمه جزئی به اندام کاهش هوشیاری مرگ مغزی، مرگ
عملکرد (فقدان خروجی)	(۱) باتری انقباض دهنده کاشتنی به انتهای	وسیله نمی تواند شوک انقباض دهنده را به	مرگ

	هنگام بی نظمی ایجاد نماید	عمر مفید می رسد (۲) فواصل طولانی نامناسب در پیگیری کلینیکی	
--	---------------------------	--	--

**پیوست ث
(اطلاعاتی)
طرح مدیریت ریسک**

ث - ۱ کلیات

طرح مدیریت ریسک می تواند یک سند جداگانه بوده و یا با سایر مستندات نظیر سیستم مدیریت کیفیت هم پارچه باشد. این طرح برای برآورده ساختن الزامات توضیح داده شده در بند ۴ - ۴ می تواند تمام مدارک مربوط را در بر گرفته و یا به مدارک دیگر ارجاع داده باشد.

آرایش و سطح جزئیات طرح باید متناسب با سطح ریسک مربوط به وسیله پزشکی باشد. الزامات تشریح شده در بند ۴ - ۴ حداقل الزامات برای یک برنامه مدیریت ریسک است. تولیدکنندگان می توانند موارد دیگری نظیر برنامه زمانبندی، روش های تحلیل ریسک، یا یک منطق برای انتخاب یک معیار پذیرش ریسک مشخص را در طرح ریسک بگنجانند.

ث - ۲ دامنه کاربرد طرح

دامنه کاربرد، وسیله پزشکی و مراحل چرخه عمر را برای هر عنصر کاربردی در طرح تعیین و تشریح می کند. همه عناصر فرآیند مدیریت ریسک باید برای چرخه عمر محصول تعیین شده توسط تولید کننده نگاشته شوند. ممکن است برخی از عناصر فرآیند مدیریت ریسک حین مراحل فرآیند درک محقق شدن محصول نظیر طراحی و کنترل توسعه، توسط تولید کننده، اتفاق بیفتد (به عنوان مثال استاندارد ایران ایزو ۱۳۴۸۵).

عنصر باقیمانده ممکن است حین مراحل دیگر چرخه عمر تا پایان عمر آن اتفاق بیفتد. طرح مدیریت ریسک، یک نقشه برای محصولی مشخص چه بطور واضح یا بوسیله ارجاع به سایر مستندات تأمین می نماید. از آنجا که همه فعالیت های مدیریت ریسک نیاز به طرح دارند، یک تولید کننده می تواند طرح های متعددی که پوشش دهنده قسمت های مختلف چرخه عمر باشد را داشته باشد.

ث - ۳ واگذاری مسئولیت ها و اختیارات

مدیریت ریسک باید افرادی را به عنوان مسئول انجام و اجرای فعالیت های مخصوص مدیریت ریسک، تعیین نماید، به عنوان مثال بازرنگری کنندگان، کارشناس (کارشناسان)، متخصص (متخصصین) مستقل تصدیق کننده، فرد (افراد) با اختیار در تصویب مدارک. این واگذاری مسئولیت ها می تواند شامل یک جدول تخصیص منابع بوده که برای پروژه مشخصی تعیین شده باشد.

ث - ۴ الزامات برای بازرنگری فعالیت های مدیریت ریسک

طرح مدیریت ریسک باید جزئیات، نحوه و زمان بازرنگری مدیریت که برای یک وسیله پزشکی مشخص انجام می شود را شرح دهد. الزامات برای بازرنگری فعالیت های مدیریت ریسک می تواند بخشی از الزامات بازرنگری سیستم کیفیت باشد (به مثال استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ در بند ۷ - ۳ - ۴ مراجعه کنید).

ث - ۵ معیار پذیرش ریسک، شامل؛ معیار پذیرش ریسک، در زمانی که احتمال وقوع صدمه قابل تخمین نباشد.

معیار پذیرش ریسک از سیاست تولید کنندگان در تعیین پذیرش ریسک (بند پ - ۴) بدست می آید. معیار می تواند در بین دسته های مشابه از وسایل پزشکی مشترک باشد. معیار پذیرش ریسک می تواند بخشی از سیستم مدیریت کیفیت تولید کنندگان بوده و می تواند در طرح مدیریت ریسک به آن ارجاع شده باشد.

ث - ۶ فعالیت های تصدیق

طرح مدیریت ریسک می تواند تعیین نماید که چگونه دو فعالیت جداگانه تصدیق که در این استاندارد ملی الزام شده است، انجام شود. تصدیق کارآیی اقدامات کنترل ریسک می تواند نیازمند مجموعه ای از داده های کلینیکی، مطالعات قابلیت استفاده و غیره باشد (به بند ۳ - ۲۸ مراجعه کنید). طرح مدیریت ریسک می تواند جزئیات فعالیت های تصدیق را صراحتاً یا با ارجاع به طرح سایر فعالیت های تصدیق، شرح دهد.

ث - ۷ روش یا روش های دریافت اطلاعات پس از تولید

روش یا روش های دریافت اطلاعات پس از تولید می تواند بخشی از رویه سیستم مدیریت کیفیت تدوین شده باشد (به مثال استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ در بند ۸ - ۲ مراجعه کنید). تولیدکنندگان باید روش های اجرائی عمومی برای جمع آوری اطلاعات از منابع مختلف نظیر استفاده کنندگان، افراد خدماتی، افراد آموزشی، گزارشات حوادث و بازخور مشتریان را بیان کنند. تا زمانیکه یک مرجع برای روش اجرائی سیستم مدیریت کیفیت برای اغلب موارد کافی باشد، هر الزام مشخص شده برای هر محصول خاص، باید مستقیماً به طرح مدیریت ریسک اضافه شود.

طرح مدیریت ریسک باید شامل مستنداتی از تصمیمات، بر اساس تحلیل ریسک، در مورد اینکه چه نوع از پایش ها برای وسیله مناسب هستند، باشد. برای مثال آیا پایش های انفعالی کافی است یا به مطالعات فعال نیاز دارد. جزئیات مطالعات کلینیکی مورد انتظار باید تشریح شود.

پیوست ج

(اطلاعاتی)

اطلاعاتی در مورد روش های مدیریت ریسک

ج - ۱ کلیات

در این پیوست راهنمایی هائی برای برخی از روش های در دسترس برای تحلیل ریسک ارائه شده است، تا مطابق با بند ۵ - ۳ مورد استفاده قرار گیرند. این روش ها می توانند مکمل هم بوده و امکان دارد که ضرورتاً بیش از یکی از این روش ها مورد استفاده قرار گیرند. اصول پایه همه آنها تحلیل مرحله به مرحله زنجیره رویدادها می باشد.

تحلیل اولیه خطر (PHA) روشی است که می تواند در اولین مراحل توسعه محصول و زمانیکه جزئیات محدودی از طراحی وسیله پزشکی شناسایی شده، به منظور تعیین خطرات، موقیت های خطرناک، و وقایعی که سبب صدمه می گردند، مورد استفاده قرار گیرد.

تحلیل درخت خطا (FTA) مخصوصاً در مهندسی ایمنی در مراحل اولیه توسعه محصول برای تعیین و اولویت بندی خطرات و حالات خطرناک و همچنین تحلیل وقایع مغایر، مفید است. تحلیل حالت خطا و اثرات (FMEA) و تحلیل بحرانی حالت خطا و اثرات (FMECA)، روش هایی هستند که بوسیله آنها یک اثر یا نتایج حاصل از اجزاء جداگانه به صورت نظام مند تعیین شده و به عنوان طرحی کامل، بسیار مناسب تر می باشند. مطالعه خطر و عملی بودن (HAZOP) و تحلیل خطر و نقطه کنترل بحرانی (HACCP) بصورت نوعی، در مراحل بعد از مرحله توسعه محصول برای تصدیق و سپس بهینه سازی مفاهیم طراحی یا تغییرات، مورد استفاده قرار می گیرند.

ج - ۲ تحلیل اولیه خطر (PHA)

یک روش قیاسی تحلیل با هدف تشخیص خطرات، موقعیت های خطرناک و رویدادهایی است که سبب صدمه در یک فعالیت، وسیله یا نظام می گردد. این روش معمولاً در مراحل اولیه توسعه یک پروژه، زمانیکه اطلاعات ناچیزی از جزئیات طراحی یا روش های اجرائی عملیاتی در دسترس باشد، انجام می شود و غالباً می تواند یک مطالعه اولیه و پیش رو برای مطالعات بعدی باشد. این روش می تواند به هنگام تحلیل سیستم های موجود یا اولویت بندی خطرات در جائیکه رویدادها مانع استفاده از یک روش بسط یافته باشند، مفید واقع شود.

در یک تحلیل اولیه خطر، تحلیل گر یک فهرست از خطرات و موقعیت های خطرناک عمومی را با توجه به خصوصیاتی نظیر موارد زیر فرمول بندی می کند :

الف) مواد مصرف شده یا تولید شده و واکنش پذیری آنها

ب) وسایل و ادوات استفاده شده

پ) محیط عملیات

ت) چیدمان

ث) وجوه مشترک بین ترکیبات نظام

این روش با تشخیص احتمالات وقوع حادثه، سنجش کیفی امکان جراحات یا صدمه به سلامت، و تشخیص اقدامات درمانی امکان پذیر، کامل می شود. نتایج می تواند به روش های مختلف نظیر جداول یا نمودارهای درختی بیان شوند.

برای اطلاعات بیشتر در مورد رویه PHA به استاندارد IEC 60300-3-9:1995 مراجعه کنید

ج - ۳ تحلیل درخت خطا (FTA)

در اساس ابزاری برای تحلیل خطرات تشخیص داده شده توسط روش های دیگر بوده و از یک عارضه نامطلوب مفروض شروع می شود که «مهمترین رویداد»¹ نیز نامیده می شود. یک روش قیاسی، از مهمترین رویداد آغاز شده، و با رویکرد کاهشی، علل ممکن یا موقعیت خطای کم اهمیت تر بعدی سیستم عملکردی که سبب نتیجه نامطلوب می شود، تعیین می گردد. ادامه کار به صورت پله ای، و تشخیص عملیات نامطلوب سیستم تا سطوح پایین تر بصورت پی در پی، تا آنجا پیش می رویم که با موفقیت به سطح مطلوبی دست می یابیم که معمولاً یا خطای اجزاء است، یا پایین ترین سطح ممکن که می توان اقدامات کنترل ریسک را برای آن به اجرا در آورد. بدین گونه ترکیباتی که احتمالاً منجر به نتایج فرض شده خواهند شد، آشکار می شوند. نتایج به صورت تصویری به شکل یک درخت از حالات خطا بیان می شوند. در هر سطح از درخت، ترکیبات حالات خطا با علائم منطقی (و ، یا ، و غیره) تشریح می شوند. حالات خطا تعیین شده در درخت می توانند وقایع برآمده از خطاهای سخت افزاری، خطاهای انسانی، یا هر واقعه مرتبط که منجر به رویداد نامطلوب شود را بیان کنند. این خطاها محدود به حالت خطای ساده نمی باشند.

FTA یک دیدگاه نظام مند را ایجاد می کند که هم زمان با انعطاف پذیری، تحلیل فاکتورهای گوناگون شامل فعل انفعالات انسانی را میسر می سازد. FTA در تحلیل ریسک به عنوان یک ابزار برای تخمین احتمال وقوع خطا و تشخیص حالت مشترک خطاها که منجر به موقعیت های خطرناک می شوند، مورد استفاده قرار می گیرد. نمایش تصویری منجر به فهم رفتار سیستم و عوامل دخیل در آن می شود، ولی از آنجا که درخت بزرگی ایجاد می شود، فرآوری درخت های خطا ممکن است نیازمند سیستم های کامپیوتری باشد، که به سهولت در دسترس است.

برای اطلاعات بیشتر در مورد روش FTA به استاندارد IEC 61025 مراجعه شود.

ج - ۴ تحلیل حالت خطا و اثرات (FMEA)

FMEA روشی است که به وسیله آن نتایج یک حالت خطای منفرد بصورتی نظام مند تشخیص و مورد سنجش قرار می گیرد. آن یک روش قیاسی است که از سؤال «اگر ... چه اتفاقی خواهد افتاد؟» استفاده می کند. هر کدام از ترکیبات جداگانه در زمان خاص خودتحلیل می شوند، بدین ترتیب عموماً به حالت تک اشکال توجه می شود. این روش در حالت «پایین به بالا» انجام می شود یعنی دنبال کردن روش به مرحله سطح عملیاتی بالاتر سیستم.

FMEA منحصر و محدود به خطای ترکیبات طراحی نبوده و می تواند شامل خطاهای تولید و مونتاژ ترکیبات (FMEA فرآیند) و استفاده درست یا نادرست از محصول توسط کاربر (FMEA کاربردی) شود. FMEA می تواند برای ترکیب بررسی حالات ترکیبی تک اشکالی، احتمال وقوع آنها و قابلیت آشکار سازی (فقط تا آن درجه که اقدامات پیشگیرانه مربوط به آن در متن این استاندارد آمده است) و همچنین درجه ای از شدت پی آمدها بسط یابد. FMEA می تواند تبدیل به تحلیل بحرانی حالت خطا و اثرات (FMECA) شود. به منظور انجام اینگونه تحلیل ها باید برخی جزئیات ساختار وسیله پزشکی شناخته شده باشند.

1- Top event

FMEA همچنین می تواند روشی مفید برای خطای استفاده باشد. مشکلات ایجاد شده به علت طولانی بودن عملیات مربوط به تعمیرات و سرویس و نگهداری پیشگیرانه و تکرار شدن آنها و همچنین محدودیت آن در تحلیل حالات تک اشکال، از نقاط ضعف این روش است. برای اطلاعات بیشتر در مورد روش FMEA به استاندارد IEC 60812 مراجعه کنید.

ج - ۵ مطالعه خطر و قابلیت کاربری (HAZOP)

HAZOP مشابه با FMEA می باشد. HAZOP بر اساس یک تئوری می باشد که فرض می کند تصادفات در اثر انحراف از طراحی یا اهداف کاربری رخ می دهند. این روش نظام مند برای تشخیص خطرات و مشکلات مربوط به کاربری است. این روش ابتدا برای استفاده در صنعت شیمی بوجود آمده است. در حالی که استفاده از مطالعات HAZOP در صنعت شیمی بر روی انحراف از اهداف طراحی متمرکز است، کاربرد موازی آن برای یک طراح و توسعه دهنده وسیله پزشکی می باشد. HAZOP می تواند بر روی کاربری و کارکرد وسیله پزشکی متمرکز گردد (مثلاً برای روش ها یا فرآیندهای موجود برای تشخیص، درمان یا تسکین بیماری به عنوان یک «منظور از طراحی») یا برای یک فرآیند استفاده شده در تولید یا خدمات تعمیر و نگهداری وسیله پزشکی (مثلاً استریلیزاسیون) که می تواند اثر مهمی بر روی عملکرد وسیله پزشکی داشته باشد، از آن استفاده کرد. دو مشخصه ویژه HAZOP به شرح زیر است :

- این روش از تیمی متشکل از افراد با تخصص طراحی وسیله پزشکی و کاربری آن استفاده می کند
- از لغات راهنما (هیچ، بخشی و غیره) برای کمک به تشخیص انحراف از استفاده عادی، بهره می برد

اهداف این روش عبارتند از :

- ایجاد یک توصیف از وسیله پزشکی و استفاده مورد نظر از آن
 - بازنگری نظام مند تمامی بخش های استفاده مورد نظر به منظور کشف اینکه انحراف از استفاده عادی و مقاصد طراحی چگونه اتفاق می افتد
 - تشخیص پی آمد اینگونه انحرافات و تصمیم گیری در مورد اینکه این پیامدها می تواند به خطرات یا مشکلات کاربری منجر شوند.
- زمانیکه این روش برای فرآیندهای مورد استفاده تولید کننده یک وسیله پزشکی بکار گرفته شود، (خصوصاً در مواردی که خصوصیات وسیله پزشکی به فرآیندهای تولید بستگی داشته باشد) هدف سوم به ویژه مفید است.

برای اطلاعات بیشتر در مورد روش HAZOP به استاندارد IEC 61882 مراجعه کنید.

ج - ۶ تحلیل خطر و نقطه کنترل بحرانی (HACCP)

یک دیدگاه نظام مند برای تشخیص، سنجش و کنترل خطرات است. این روش ابتدا توسط NASA به منظور جلوگیری از مسمومیت غذایی فضانوردان بکار گرفته شد. این روش بر پایه مجموعه ای از اصول و ضوابط معین ایجاد شده است. کاربرد آن در وسایل پزشکی برای کنترل و مراقبت از علل اولیه خطراتی که از فرآیندها ناشی شده باشند، مخصوصاً فرآیندهای تولید است.

محوریت برنامه HACCP شامل هفت اصل زیر است :

۱ انجام تحلیل خطر (بند ۵ - ۳) و تشخیص اقدامات پیشگیرانه

۲ تعیین نقاط کنترل بحرانی (CCPs) (بند ۷ - ۲)

۳ پایه گذاری گستره های بحرانی (بندهای ۵ - ۲ و ۶)

۴ مراقبت از هر نقطه بحرانی (CCPs) (بندهای ۱۰ و ۳-۷)

۵ پایه گذاری فعالیت های اصلاحی (بند ۱۰)

۶ پایه گذاری روش های تصدیق (بندهای ۱۰ و ۳-۷)

۷ پایه گذاری روش هایی برای ثبت داده ها و مستند سازی (بندهای ۹ و ۳-۶)

هر محصول دارای خطرات مخصوص به خود می باشد که به استفاده مورد نظر از آن مرتبط است. حالات خطرناک می توانند از رویدادهایی حین مراحل مختلف چرخه عمر، نظیر طراحی، تولید، سرویس، استفاده، امحا و غیره منشا گرفته باشند (عوامل مسبب یا مشارکت کننده)، به عنوان مثال برای برخی از خطرات به پیوست ت مراجعه کنید.

نقطه مرکزی یک نظام HACCP موثر، کنترل و پایش مداوم (اصول ۲، ۳ و ۴ HACCP)، خطرات تشخیص داده شده است.

یک تولید کننده با پایه گذاری و مستند سازی روش ها، فرآیندها، تحلیل خطر فرآیند و برنامه کنترل بحرانی (اصل ۷ HACCP)، اثر بخشی اقدامات کنترل را بیان می نماید. (اصل ۵ و ۶ HACCP)

نظام HACCP از ابزارهای زیر به عنوان شواهد عینی مستند شده، استفاده می کند :

الف) نمودار جریان فرآیند

هدف نمودار، توضیح مراحل درگیر در فرآیند بصورت ساده و واضح است. این نمودار در تیم HACCP برای کارهای بعدی ضروری است. این نمودار می تواند به عنوان یک راهنما برای سایر افراد که بایستی فرآیند را به منظور فعالیت های تصدیق مورد شناسایی قرار دهند ضروری باشد. دامنه کاربرد نمودار جریان فرآیند باید همه مراحل فرآیند که مستقیماً تحت کنترل تولید کننده است را پوشش دهد.

ب) کاربرگ تحلیل خطر

تحلیل خطر، تشخیص خطرات و علل اولیه آنها است. سوابق تحلیل باید شامل موارد زیر باشد :

۱) تشخیص و فهرست کردن مراحل فرآیند به هنگام رویدادن خطرات مشخص

۲) فهرستی از کلیه خطرات تشخیص داده شده و اهمیت آنها در ارتباط با هر مرحله

۳) فهرستی از کلیه اقدامات پیشگیرانه برای کنترل هر خطر

۴) تعیین همه نقاط بحرانی و پایش و کنترل آنها

پ) طرح HACCP

مستندات مکتوب بر اساس هفت اصل HACCP و فرآیند ترسیم شده ای که باید برای اطمینان از کنترل یک طراحی خاص، محصول، فرآیند یا روش اجرایی دنبال شود را گویند. هر طرح شامل موارد زیر است:

۱) تعیین نقاط کنترل بحرانی و گستره های بحرانی

۲) فعالیت های پایش و کنترل دائمی

۳) تعیین و پایش فعالیت اصلاحی، تصدیق و فعالیت های مربوط به نگهداری سوابق

پیوست چ

(اطلاعاتی)

راهنمای مدیریت ریسک برای وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده (IVD)^۱

چ - ۱ کلیات

در این پیوست یک راهنمای مضاعف در مورد مدیریت ریسک برای وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده (IVD) ارائه می شود. در این راهنما تمرکز بر روی مدیریت ریسک بیمارانی است که از نتایج آزمون IVD استفاده می کنند. مثال های استفاده شده به قصد تشریح مفاهیم و بکارگیری به عنوان نقطه شروع مدیریت ریسک وسایل پزشکی IVD بیان شده اند؛ و این بدین معنی نیست که مثال های جامعی هستند. به منظور تعریف واژه های استفاده شده در این پیوست به استاندارد ISO 18113-1 مراجعه شود.

^۱ - In Vitro Diagnostic

وسایل پزشکی IVD به قصد استفاده در جمع آوری، آماده سازی و آزمون نمونه های بدست آمده از بدن انسان بکار گرفته می شوند. واکنشگرها، دستگاه ها، نرم افزار، وسایل نمونه گیری و ظروف، کالیبراتورها، مواد کنترل و وسایل جانبی مربوط از آن جمله هستند. این وسایل می توانند به تنهایی یا بصورت ترکیبی با سیستم یا دستگاه دیگر مورد استفاده قرار گیرند.

نتایج حاصل از وسایل پزشکی IVD می توانند در تشخیص بیماری یا سایر موارد، شامل؛ تعیین موقعیت سلامتی به منظور بهبودی، التیام، درمان یا پیشگیری از بیماری و همچنین پایش دارو درمانی و تعیین ایمنی اهداء خون یا اندام ها، مورد استفاده قرار گیرند.

این وسایل می توانند توسط افراد با سطوح تحصیلی گوناگون، آموزش و تجربیات مختلف با درجات کنترل محیطی مختلف، مورد استفاده قرار گیرند. به عنوان مثال برخی وسایل پزشکی IVD به منظور استفاده توسط تحلیل گران متخصص در آزمایشگاه های پزشکی ساخته شده و برخی برای تأمین کنندگان سلامت در محل مراقبت^۱، و برخی دیگر برای استفاده کنندگان عادی در منزل.

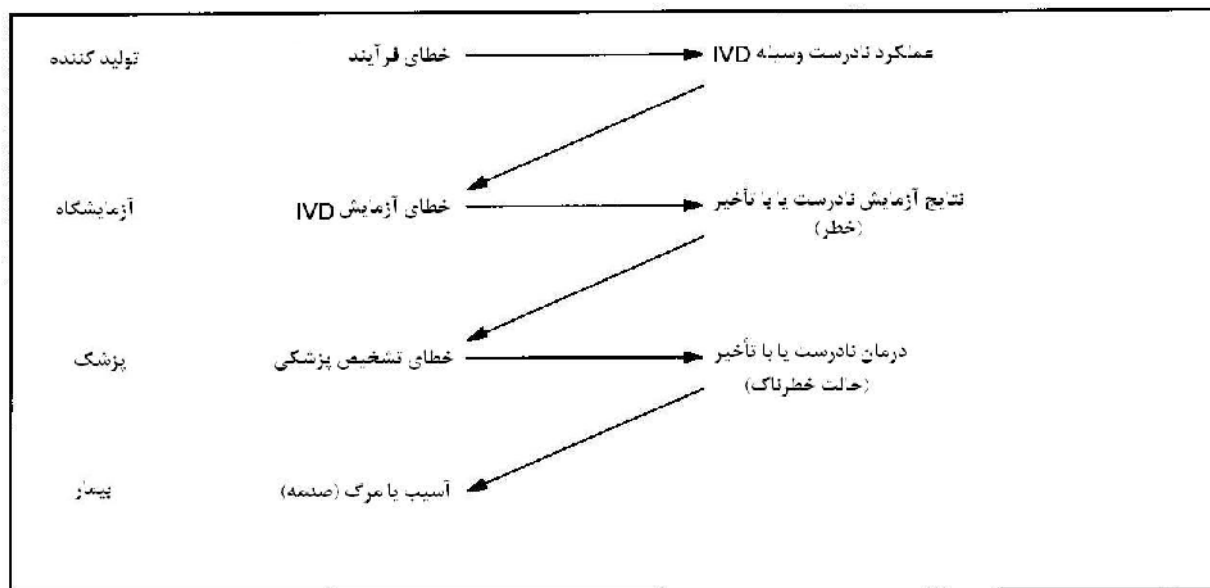
در یک طرف طیف، پزشکانی قرار دارند که نتایج آزمایشات IVD انجام شده در آزمایشگاه را دریافت کرده، داده ها و تشخیص ها را تفسیر کرده، از بیمار مراقبت کرده یا تحت عمل قرار می دهند و در طرف دیگر این طیف، بیماران عادی قرار دارند که نتایج آزمایشات IVD توسط خودشان برای مراقبت و مداوای خودشان استفاده می شود.

به سبب تنوع در وسایل IVD و استفاده مورد نظر آنها، ممکن است که این راهنما در تمام موارد کاربرد نداشته باشد. برای وسایل پزشکی آزمون از خود (خودآزما)، ممکن است واژه بیمار یا استفاده کننده عادی به تناوب استفاده شود، حتی به نظر می رسد این استفاده کنندگان می توانند افرادی به جز بیمار باشند (مثلاً والدین می توانند اندازه گیری های قند را در مورد فرزند دیابتی خود انجام دهند). وقتی ازواژه پزشک استفاده می شود، باید توجه نمود که سایر تأمین کنندگان سلامت هم می توانند نتایج آزمایشات IVD را درخواست، دریافت، تفسیر و بر اساس آن اقدام نمایند.

وسایل پزشکی IVD میتوانند منشا صدمه به بیمارباشند. نتایج نادرست یا همراه با تأخیر می تواند منجر به تصمیمات پزشکی دیر هنگام یا نامناسب و عملکردها یی توام با ایجاد صدمه به بیمار شوند. نتایج نادرست از وسایل پزشکی IVD با قصد غربالگری انتقال یا پیوند دارای پتانسیل ایجاد صدمه به خون یا اندام گیرندگان است و نتایج نادرست از وسایل پزشکی IVD با قصد شناسایی بیماری های عفونی دارای پتانسیل ایجاد خطر برای سلامت عمومی است.

یک مدل ریسک برای وسایل پزشکی IVD مورد استفاده در آزمایشگاه در شکل چ - ۱ نمایش داده شده است. در این مثال خطا در سیستم کیفیت تولیدکنندگان (مثلاً حین طراحی، توسعه، تولید، بسته بندی، نشانه گذاری، توزیع یا خدمات) آغازگر یک سری متوالی از وقایع شده و با یک عملکرد ناقص یا نادرست وسیله پزشکی IVD شروع می گردد. وقتی که وسیله در آزمایشگاه پزشکی عملکرد درستی نداشته باشد، نتایج نادرست خواهد بود. چنانچه آزمایشگاه نتواند تشخیص دهد که نتیجه نادرست است، این نتیجه

نادرست به تأمین کننده سلامت گزارش می شود. چنانچه تأمین کننده سلامت نادرستی نتیجه را تشخیص ندهد، این موضوع می تواند نتیجه نامطلوبی بر روی تشخیص گذاشته و یک موقعیت خطرناک را برای بیمار ایجاد نماید.



شکل چ - ۱ - یک مدل ریسک برای وسایل پزشکی IVD مورد استفاده در آزمایشگاه

پزشکان از نتایج آزمایشات IVD همراه با سایر اطلاعات پزشکی در دسترس، برای سنجش بیمار و دستیابی به تشخیص یا راهنمای درمان استفاده می کنند. در برخی از موارد، نتیجه IVD می تواند اولین یا حتی تنها پایه برای تصمیمات پزشکی باشد. احتمال صدمه به بیمار، ترکیبی از احتمال وقوع وقایعی است که در شکل چ - ۱ نمایش داده شده است. احتمال وقوع هر یک از وقایع با اندکی تعدیل در تشخیص خطر یا موقعیت خطرناک توسط تولید کننده، آزمایشگاه یا پزشک تعیین و بدین ترتیب با اقدام لازم از صدمه جلوگیری می شود. پی آمد واقعی وقایع بستگی به وسیله پزشکی IVD خاص و عملکرد آن دارد.

شکل چ - ۱ همچنین نشان می دهد که آزمایشگاه می تواند در نتایج نادرست یا دیر هنگام نقش داشته باشد، برای مثال می توان به پی آمد اشتباه در تداوم روش های اجرائی، تعهد در نگهداری وسیله یا برنامه کالیبراسیون، یا توجه به هشدارها یا احتیاط ها اشاره کرد. به علاوه وقایعی که منجر به صدمه به بیمار می شوند، می توانند در آزمایشگاه پایه گذاری شده باشند. ضرورت کاهش خطاها از طریق مدیریت ریسک در آزمایشگاه پزشکی تشریح شد، و اطلاعات ایمنی به عنوان خروجی فرآیند مدیریت ریسک تولیدکنندگان می تواند به عنوان ورودی فرآیند مدیریت ریسک در آزمایشگاه ها باشد.

چ - ۲ تحلیل ریسک

چ - ۲ - ۱ تعیین استفاده مورد نظر

چ ۴ ۱ کلیات

وسایل پزشکی IVD برای آزمایشگاه یا آزمایشات نقطه درمان دارای دو استفاده کننده است.

(۱) کاربری که آزمون را انجام می دهد

(۲) تأمین کننده سلامت که نتایج آزمون را دریافت، تفسیر و بر اساس آن عمل می کند

در مورد وسایل پزشکی IVD مخصوص آزمون از خود، بیمار می تواند فقط یک استفاده کننده باشد.

تشخیص استفاده مورد نظر باید با توجه به اهداف تولید کننده با در نظر گرفتن هر دو اصل استفاده :

(۱) استفاده از وسایل پزشکی IVD برای ایجاد نتایج آزمون

(۲) استفاده از نتایج آزمون برای رسیدن به یک تصمیم برای تشخیص، درمان یا مراقبت از بیمار، باشد.

در این پیوست واژه های زیر باید با تفاسیر ذیل مد نظر قرار گیرند :

- «کاربر» به معنی فردی است که آزمایشات IVD را انجام می دهد؛ این فرد می تواند، یک کارمند

آزمایشگاه، یک تأمین کننده سلامت یا یک فرد عامی آموزش ندیده یا با حداقل آموزش باشند.

- «تأمین کننده سلامت» به معنی فرد درخواست کننده، دریافت کننده یا بر اساس نتایج آزمون

اقدام کننده برای یک بیمار است؛ این فرد می تواند یک پزشک، پرستار، مراقبت کنندگان شاغل

در آمبولانس یا هر فرد دیگری باشد که تصمیم گیرنده پزشکی بر اساس نتایج آزمون IVD می

باشد.

چ - ۲ - ۱ - ۲ استفاده مورد نظر

استفاده مورد نظر از یک وسیله پزشکی IVD می تواند شامل سیستم اندازه گیری، آنالیت یا ماده مورد

تجزیه، نوع وسایل و امکانات، ماتریس نمونه، روش آزمایش (کیفی، نیمه کیفی یا کمی)، نوع کاربر و محل

استفاده باشد.

به عنوان مثال، آزمایشات کمی غلظت (β -hCG) بتا کرونیك گوآدوتروپین در انسان می تواند از نمونه های

سرم، پلاسما یا ادرار درخواست شود. همه روش های آزمایش β -hCG واجد خصوصیات مناسب برای هر

سه نمونه نمی باشند.

چ - ۲ - ۱ - ۳ نشانه های استفاده

نشانه های استفاده شامل کاربردهای پزشکی و جمعیت های بیمارانی می شود که قرار است آن وسیله پزشکی IVD برای آنها استفاده شود.

برای مثال، نتایج β -hCG برای تشخیص بارداری، غربال گری جنین زنان باردار برای سندروم دان، و برای پایش سرطان های ویژه مورد استفاده قرار می گیرد. هر کاربرد پزشکی می تواند دارای الزامات ویژه برای حساسیت اندازه گیری، اختصاصی بودن، دقت و صحت باشد.

چ - ۲ - ۲ تشخیص خطاهای ممکن در استفاده

چ - ۲ - ۲ - ۱ خطاهای استفاده

خطاهای استفاده شامل فعالیت هایی می شود که قصد تولید کننده نبوده است، نظیر میانبرهای روش های اجرایی، تلاش های بهینه سازی و بی احتیاطی ها، همچنین غفلت در فعالیت هایی که مقصود تولید کننده می باشد، نظیر غفلت در مواردی که در دستورالعمل مصرف آمده است.

چ - ۲ - ۲ - ۲ مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده توسط کارکنان آزمایشگاه

در زیر مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده آزمایشگاهی آمده است. این مثال ها به منظور بیان اصول آورده شده اند و فهرست کاملی نمی باشند.

- استفاده از وسایل پزشکی IVD با یک کالیبراتور، واکنشگر، ماتریس نمونه یا دستگاه نامناسب
- تلاش برای بهینه کردن یک روش آزمون بخاطر توسعه خصوصیات و کارایی آن
- کوتاه سازی روش آزمون (میان بر زدن)
- اهمال در نگهداری دستگاه
- از کار انداختن یا عملکرد ناقص خصوصیات ایمنی
- کارکردن در شرایط محیطی ناسازگار

چ - ۲ - ۲ - ۳ مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده توسط تأمین کنندگان سلامت

در زیر مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده توسط تأمین کنندگان سلامت آمده است. این مثال ها به منظور بیان اصول آورده شده اند و فهرست کاملی نمی باشند.

- استفاده از نتایج آزمون های IVD به منظور غربال گری جمعیت در خصوص یک بیماری زمانیکه روش آزمون به منظور تشخیص بیماری است (ممکن است خصوصیات عملکردی مناسب برای غربالگری جمعیت نباشد)
- استفاده از نتایج آزمون های IVD به منظور تشخیص یک بیماری زمانیکه هدف از روش آزمون مراقبت از یک وضعیت باشد (ممکن است خصوصیات عملکرد مناسب تشخیص نباشد)
- استفاده از نتایج آزمون های IVD برای کاربرد کلینیکی جدیدی باشد که بوسیله تولید کننده ادعا نشده باشد (ممکن است خصوصیات عملکرد، مناسب کاربرد جدید نباشد)

چ - ۲ - ۲ - ۴ مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده توسط بیماران برای خودآزمایی.
در زیر مثال هایی از خطاهای ممکن در استفاده توسط یک بیمار حین خودآزمایی آمده است. این مثال ها به قصد بیان اصول آورده شده اند و فهرست کاملی نمی باشند :

- استفاده از حجم ناکافی از نمونه
- خطا در قرار دادن نامناسب یک واکنشگر
- تقسیم کردن نوارهای واکنشگر (به منظور کاهش هزینه)
- از کار انداختن یا عملکرد ناقص خصوصیات ایمنی
- نگهداری واکنشگرها در شرایط نامناسب

چ - ۲ - ۳ تعیین خصوصیات مرتبط با ایمنی

چ - ۲ - ۳ - ۱ کلیات

علاوه بر خصوصیات شیمیایی، مکانیکی، الکتریکی و بیولوژیک که با وسایل پزشکی مشترک می باشند، وسایل پزشکی IVD واجد خصوصیات عملکردی می باشند که تعیین کننده صحت نتایج آزمایشات است. خطا در برآورده کردن خصوصیات عملکردی مورد نیاز برای استفاده پزشکی خاص، می تواند منتج به موقعیت خطرناک شود که باید به منظور امکان ایجاد ریسک برای بیمار مورد سنجش قرار گیرد.

چ - ۲ - ۳ - ۲ خصوصیات عملکردی روش های آزمون کمی

روش های آزمون کمی به منظور تعیین میزان یا غلظت یک آنالیت تهیه شده اند. نتایج بصورت دوره ای با فواصل زمانی گزارش می شوند. خصوصیات اصلی عملکرد تحلیلی روش های آزمون کمی عبارتند از: دقت (عدم دقت)، صحت (بایاس)، اختصاصی بودن تحلیل گری و حدود کمی. الزامات عملکردی بستگی به کاربرد پزشکی دارد. نتایج ناصحیح کم یا زیاد می تواند منجر به تشخیص نادرست یا معالجه دیر هنگام، و در پی آن صدمه به بیمار شود، که می تواند بستگی به غلظت آنالیت و بزرگی بایاس داشته باشد.

چ - ۲ - ۳ - ۳ خصوصیات عملکردی روش های آزمون کیفی

روش های آزمون کیفی فقط به قصد تعیین حضور یا عدم حضور یک آنالیت تهیه شده اند. نتایج به صورت مثبت، منفی یا غیر قطعی بیان می شوند. عملکرد روش های آزمون کیفی عموماً در شرایط خاص و

اختصاصی بودن تشخیص بیان می شود. یک نتیجه مثبت، زمانی که آنالیت حضور نداشته باشد، یا یک نتیجه منفی زمانی که آنالیت حضور داشته باشد، می تواند منجر به تشخیص نادرست یا درمان دیر هنگام و صدمه به بیمار شود.

چ - ۲ - ۳ - ۴ خصوصیات وابسته

زمانی که پزشکان به نتایج آزمون IVD برای اخذ تصمیمات اضطراری پزشکی نظیر یک مجموعه مراقبت بحرانی فشرده، وابسته هستند، به هنگام بودن نتایج، همانند صحیح بودن نتایج می تواند مهم باشد. عدم موفقیت در ارائه به هنگام نتیجه، می تواند منجر به موقعیت خطرناک شود.

چ - ۲ - ۳ - ۵ اطلاعات کمکی بیمار

در برخی موارد، تفسیر مناسب نتایج آزمون ممکن است نیازمند اطلاعات آماری در مورد بیمار و همچنین اطلاعات مقتضی در مورد نمونه یا آزمون آن باشد. خصوصیات بیمار، خصوصیات نمونه، نوع نمونه، توصیف نمونه، واحدهای اندازه گیری، فواصل زمانی مرجع، سن، جنسیت، و فاکتورهای ژنتیکی مثال هایی از این اطلاعات هستند، که ممکن است بصورت دستی توسط یک تحلیل گر آزمایشگاه یا به صورت خودکار بوسیله سیستم کامپیوتری آزمایشگاه انجام شود. چنانچه یک وسیله پزشکی IVD برای گزارش اطلاعات کمکی همراه با نتایج آزمون طراحی شده باشد، خطا در انتصاب صحیح اینگونه اطلاعات با نتایج آزمون، می تواند بر روی تفسیر مناسب نتایج تأثیر گذاشته و منجر به موقعیت خطرناک شود.

چ - ۲ - ۴ مشخص کردن خطرات شناخته شده و قابل پیش بینی

چ - ۲ - ۴ - ۱ خطرات برای بیمار

از نقطه نظر یک بیمار، نتیجه آزمون IVD در دو حالت زیر می تواند یک خطر محسوب شود: (۱) سبب یک اقدام پزشکی نا مناسب شود که صدمه یا مرگ بدنبال داشته باشد، یا (۲) سبب عدم دریافت یک اقدام پزشکی شود از مرگ یا صدمه جلوگیری می نماید. یک نتیجه آزمون IVD نادرست یا دیر هنگام می تواند در اثر عملکرد غلط وسیله پزشکی IVD ایجاد و خود پایه گذار وقایعی متوالی و قابل پیش بینی باشد که منجر به موقعیت خطرناک گردد. مقصود از تشخیص خطرات و وقایع متوالی کمک به تولید کننده است تا بتواند فهرست جامعی از موقعیت های خطرناک را جمع آوری کند. تولید کننده تشخیص می دهد که حین تحلیل ریسک چه چیزهایی به عنوان خطر مطرح می شوند.

همانطور که در شکل چ - ۱ نشان داده شده است، اگر تأمین کننده سلامت یک نتیجه نادرست را دریافت و بر اساس آن عمل نماید، یک موقعیت خطرناک می تواند اتفاق بیفتد. همچنین اگر یک نتیجه در هنگام نیاز در دسترس نباشد، یک موقعیت خطرناک می تواند اتفاق بیفتد. در مورد وسایل خود آزمایی زمانیکه نتیجه

نادرست بدست بیمار برسد یا یک نتیجه در هنگام نیاز در دسترس نباشد، یک موقعیت خطرناک می تواند اتفاق بیفتد.

برای روش های آزمون کمی، اگر اختلاف یک مقدار اندازه گیری شده با مقدار درست آن از حد تعیین شده بر پایه مقدار مطلوب کلینیکی بیشتر شود، یک نتیجه می تواند نادرست محسوب شود. مفهوم کلینیکی یک نتیجه نادرست می تواند به بزرگی اختلاف بین مقدار اندازه گیری شده و مقدار درست و همچنین حالات فیزیولوژیک بیمار (نظیر هیپوگلیکامیک یا هایپر گلیکامیک) بستگی داشته باشد.

برای روش های آزمون کیفی، در آنهایی که فقط نتیجه مثبت یا منفی ارائه می شود، (مثلاً HIV و آزمایش حاملگی) نتایج یا درست است و یا نادرست.

خطرات زیر می توانند سبب عدم تشخیص صحیح شده و منجر به مداخلات پزشکی آسیب رسان یا تاخیر در ملاحظات پزشکی شوند :

- نتایج نادرست (به بندهای چ - ۲ - ۳ - ۲ و چ - ۲ - ۳ - ۳ مراجعه کنید)
- نتایج دیر هنگام (به بند چ - ۲ - ۳ - ۴ مراجعه کنید)
- اطلاعات نادرست همراه با نتایج (به بند چ - ۲ - ۳ - ۵ مراجعه کنید)

چ - ۲ - ۴ - ۲ ارتباط با خصوصیات عملکردی

عدم موفقیت در برآورده کردن الزامات هر خصوصیت عملکردی مرتبط با ایمنی (بند چ - ۲ - ۳)، به منظور تعیین این موضوع که آیا حالات خطرناک می توانند ایجاد شوند، باید مورد سنجش قرار گیرد.

ابزارهای تحلیل چنین خطراتی، نظیر PHA , FTA , FMEA , HACCP در پیوست ج تشریح شده است.

چ - ۲ - ۴ - ۳ تعیین خطرات در حالات خطا

حالات خطا که می توانند منجر به عدم برآورده ساختن الزامات عملکرد مورد نیاز برای استفاده پزشکی (نظیر درستی، دقت، اختصاصی بودن و غیره) شوند، باید به هنگام تعیین خطرات IVD در حالات خطا مورد توجه قرار گیرند، مثلاً به هنگام :

- نا همگنی در بهر
- نا سازگاری بهر به بهر
- کالیبراتور غیر قابل ردیابی
- کالیبراتور غیر مشخص
- نگهداری واکنشگر یا نمونه
- نادرستی اندازه گیری (مرتبط با دستگاه)
- عدم ثبات (ذخیره، انتقال، در حال استفاده)

حالات خطایی که می توانند منجر به اطلاعات نادرست بیمار شوند باید حین تعیین خطرات IVD در حالات خطا مورد توجه قرار گیرند، مثلاً:

- نام یا شماره مشخصه (شناسه) نادرست بیمار
- تاریخ تولد یا سن نادرست
- جنسیت نادرست

چ - ۲ - ۴ - ۴ شناسایی خطرات در استفاده عادی

نتایج نادرست در استفاده عادی نیز می تواند رخ دهد، حتی زمانیکه وسیله پزشکی IVD الزامات عملکرد بیان شده توسط تولید کننده را برآورده نماید. این موضوع می تواند به علت عدم قطعیت نتایج آزمون، تنوع پذیری نمونه های بیولوژیک، انتخاب مقدار cut-off یا سایر عوامل باشد. یک نتیجه نادرست در استفاده عادی می تواند منجر به موقعیت خطرناک برای یک شخص بیمار شود. مثلاً:

- افتراق ناقص بین نمونه های مثبت و منفی: بطور نوعی روش های آزمون کیفی نرخ های خطای ذاتی مثبت کاذب و منفی کاذب را نمایش می دهند، که بخشی از آن معلول عدم قطعیت وابسته به تعیین میزان مناسبی برای cut-off می باشد.
- عدم قطعیت اندازه گیری: دست آورد های تکنولوژی می تواند عدم دقت وسایل پزشکی IVD را محدود سازد، نظیر سیستم های مراقبت از گلوکز که در استاندارد ISO 15197 تشریح شده است؛ چنانچه معیارهای عملکردی الزام کنند که ۹۵٪ از نتایج باید با حدود تعیین شده بر پایه کلینیکی سازگار باشند، آنگاه تا ۵٪ از نتایج مجازند که در خارج از گستره این حدود قرار گیرند.
- تأثیر غیر قابل انتظار سایر مؤلفه ها (عوامل تداخل کننده) در ماتریس نمونه: داروهای جدید، متابولیت های بیوشیمیایی، آنتی بادی های هتروفیل و مواد لازم برای آماده سازی نمونه ها می توانند بر ویژگی های عملکردی یک روش آزمایش IVD تأثیر بگذارند.
- عدم تجانس طبیعی آنالیت: آنتی بادی ها و سایر پروتئین ها در داخل نمونه خون مخلوطی از اشکال ظاهراً یکسان ولی گوناگون بوده و ویژگی های عملکردی منتشر شده برای یک روش آزمون IVD ممکن است برای همه ترکیبات مخلوط کاربرد نداشته باشد.

چ - ۲ - ۴ - ۵ تشخیص حالات خطرناک

مثال هایی از موقعیت خطرناک ایجاد شده توسط وسیله پزشکی IVD شامل موارد زیر است:

- دریافت نتایج منفی کاذب در مورد HIV یا HBsAg به هنگام غربالگری انتقال خون، توسط یک بانک خون
- تشخیص پزشک از بیماری های کبد بر اساس نتایج آزمون عملکرد ریه که تحت تأثیر تداخل بیلروبین بوده است

- تعیین نادرست غلظت بالای گلوکز خون ، بوسیله یک وسیله خودآزما توسط یک بیمار دیابتی
هایپوگلیکامی

چ - ۲ - ۵ تخمین ریسک بیماران

چ - ۲ - ۵ - ۱ کلیات

تخمین ریسک بر اساس شدت و احتمال صدمه از هر یک از موقعیت های خطرناک مرتبط با یک وسیله پزشکی IVD در هر دو حالت استفاده عادی و حالات خطا انجام می شود.
در مورد نتایج یک آزمون نادرست IVD تعیین کننده های کلیدی عبارتند از :
الف) احتمال اینکه نتایج به نحو نادرستی تعبیر شوند
ب) احتمال اینکه نتیجه منجر به اقدام پزشکی نامطلوب شود
در مورد نتایجی که بطور نادرست مداخلات پزشکی را لازم نمی دانند (مثلاً؛ نتایج منفی کاذب یا نتایج طبیعی کاذب)، ارزیابی ریسک باید شامل :

۱) پیش بینی بهبود یافتن بیماری که تحت درمان قرار نگرفته است

۲) احتمال تشخیص بیماری توسط وسایل دیگر

۳) عوارض ایجاد شده از منابعی غیر از خود بیمار (مثلاً انتقال پذیری از یک واکنشگر آلوده یا یک حالت وراثتی، یا در معرض گذاشتن یک جنین در برابر مواد خطرناک) باشد .

در مورد نتایجی که بطور نادرست نشان دهنده این موضوع باشند که مداخلات پزشکی باید انجام شود، (مثلاً نتیجه مثبت نادرست یا نتایج غیر طبیعی نادرست)، ارزیابی ریسک باید با در نظر گرفتن، ۱) صدمات بالقوه حاصل از درمان نامناسب ۲) امکان حذف این شرایط از راه های دیگر و ۳) عوارضی که متوجه دیگران می شود (مثلاً آزمون یا درمان برای مواجهه با واکنشگر آلوده، و مشاوره یا درمان برای شرایط وراثتی) انجام شود .

چ - ۲ - ۵ - ۲ تخمین شدت صدمه

استفاده پزشکی از نتیجه آزمون IVD ، صدمه ای که یک نتیجه نادرست می تواند بصورت بالقوه برای بیمار ایجاد کند را تعیین می کند. استفاده مورد نظر و احتمال استفاده نادرست در بند چ - ۲ - ۱ و چ - ۲ - ۲ تشریح شده اند که باید مورد توجه قرار گیرند.

تخمین شدت صدمه نیازمند درک صحیح از نحوه استفاده پزشکی از نتایج آزمون IVD می باشد، الزامات عملکرد تحلیلی برای هر کاربرد و وسعت تصمیمات پزشکی بر اساس نتایج آزمون IVD است. به این دلیل، لحاظ کردن داده های ورودی پزشکی شایسته در فرآیند تخمین ریسک ضروری است.

چ - ۲ - ۵ - ۳ تخمین احتمال وقوع

همانطور که در پیوست ت نشان داده شده است، احتمال اینکه استفاده از وسیله پزشکی IVD منتج به ایجاد صدمه گردد، بستگی به مجموع احتمالات مرتبط با یک سری از وقایع دارد. این احتمالات در مورد یک وسیله پزشکی IVD مورد استفاده در آزمایشگاه بصورت یک طرح کلی در شکل چ - ۱ نشان داده شده است، احتمالات شامل موارد زیر می شود :

- احتمال اینکه وسیله پزشکی IVD نتیجه نادرست ارائه دهد
 - احتمال اینکه آزمایشگاه در تشخیص نتایج نادرست دچار خطا شده و گزارش نادرست صادر نماید
 - احتمال اینکه پزشک دچار تشخیص اشتباه شده و به خطا اقدامی را انجام داده یا اقدام لازمی را انجام ندهد
 - احتمال اینکه بیمار بوسیله فعالیت های پزشکی یا عدم فعالیت پزشکی صدمه ببیند
- آزمایشگاه ها می توانند به دلایل زیر نتایج را نادرست تشخیص دهند :
- نظام تضمین کیفیت، تغییری در عملکرد روش آزمون تشخیص دهد
 - میزان خصوصیت اندازه گیری شده با نشانه های حیاتی سازگار نباشد
 - نتیجه با یک حد بحرانی سازگار نیست و لازم است مورد تصدیق قرار گیرد
 - اختلاف با نتایج قبلی بیمار از یک مقدار مورد انتظار یا قابل قبول بیشتر است
- به هنگام تخمین احتمال وقوع، توجه داشته باشید که همه آزمایشگاه ها دارای نظام تشخیص خطای مؤثری نمی باشند که بتوانند از گزارش نتایج نادرست، جلوگیری نمایند.
- پزشکان به دلایل زیر می توانند نتایج را نادرست تشخیص دهند :
- نتیجه از نظر فیزیولوژیکی غیر ممکن باشد
 - نتیجه با وضعیت کلینیکی بیماران تناقض داشته باشد
 - نتیجه با سایر داده ها تناقض داشته باشد
- چنانچه وسایل پزشکی IVD خارج از محیط آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرند، غالباً نظام تشخیصی مؤثر یا کافی وجود ندارد. ممکن است کاربران غیر حرفه ای آگاه نباشند که نتایج معینی غیر محتمل هستند. برای اینگونه وسایل پزشکی که در آزمایشگاه بکار گرفته نمی شوند، مثال های موجود در این بند باید با حذف وقایع و احتمالاتی که کاربرد ندارند، اصلاح شوند.
- داده های کافی برای محاسبه برآورد کمی احتمالات فهرست شده در بالا به ندرت در دسترس است. سؤالات بند چ - ۲ - ۵ - ۴ می توانند برای انجام برآورد کیفی یا نیمه کمی احتمالات مفید باشند. این سؤالات مقدماتاً مرتبط به وسایل پزشکی IVD آزمایشگاهی بوده اما سؤالات مشابه می توانند برای گونه های دیگر از وسایل پزشکی IVD طراحی شوند.

چ - ۲ - ۵ - ۴ نقطه نظرات تخمین ریسک برای بیمار

چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۱ امکان اینکه یک نتیجه نادرست توسط وسیله پزشکی IVD ایجاد شود چگونه است؟

- در یک حالت خطای محتمل

- در استفاده عادی
- در استفاده نادرست قابل پیش بینی

چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۲ امکان اینکه نتایج نادرست آزمون IVD توسط یک کاربر یا آزمایشگاه تشخیص داده شود، چیست؟

- آیا مواد کنترلی همراه با وسیله پزشکی IVD تأمین شده است؟
- آیا کنترل ها برای تشخیص حالات خطا با وسیله پزشکی یکپارچه است؟
- کنترل ها در تشخیص حالت خطا تا چه حد مؤثرند؟
- آیا تمهیدات تضمین کیفیت دیگری که بتواند نتیجه نادرست را تشخیص دهد وجود دارد؟ (مثلاً مقادیر بحرانی، بررسی های قابل قبول بودن نتایج)
- آیا پیام های اخطار به یک کاربر اجازه می دهد که مشکلات را تصحیح کرده و بر اساس آزمون مجدد یک نتیجه آزمون معتبر ارائه نماید؟ برای مثال، پیام «ناکافی بودن خون» بر روی یک دستگاه خودآزما با قصد هدایت کاربر برای تکرار آزمایش ایجاد شده است؟
- اگر وسیله برای استفاده در آزمایشگاه باشد، آیا آزمایشگاه واجد نظام های مؤثر برای تشخیص نتیجه نادرست می باشد؟

چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۳ امکان اینکه نتیجه نادرست آزمون IV بوسیله پزشک تشخیص داده شود، چیست؟

- آیا استانداردهای جاری عملیات پزشکی نیازمند یک آزمون تصدیقی برای این آنالیت می باشد؟
- آیا برای پیگیری یک نتیجه آزمون غربالگری مثبت، توسط آزمایشگاه به صورت خودکار آزمون تصدیق انجام می شود؟
- آیا این گونه از نتیجه نادرست در مفاد سایر نتایج، علائم بیماری، نشانه ها و تاریخچه پزشکی بیماران قابل تصدیق است؟
- آیا پزشکان به صورت روزمره نتایج این آنالیت را با وسایل دیگر و همچنین سؤال در مورد اینکه آیا آن نتایج با اثر کلینیکی سازگار بوده است، تصدیق کرده اند؟
- آیا بررسی های معقول دیگری برای این آنالیت وجود دارد، که بتواند به پزشک در مورد یک خطا هشدار دهد؟
- آیا آزمون شالوده تصمیمات بحرانی پزشکی است؟ تشخیص تا چه حد بر پایه نتایج آزمون استوار است (یعنی چطور آزمایش در تصمیمات پزشک مشارکت دارد)؟
- آیا وضعیت اضطراری نیازمند یک تصمیم فوری بدون فرصت برای بدست آوردن داده های تصدیقی یا اطلاعات صحت گذاری است؟ آیا نتیجه آزمون مستقیماً منجر به تصمیم یا درمان پزشکی می شود؟

- آیا آزمایشات موازی، مشابه با آنچه در آزمایشگاه مرکزی انجام می شود در دسترس است، آیا وسیله نقطه درمان، خطا داشته است ؟

- چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۴ امکان اینکه یک پزشک بر اساس نتیجه آزمایش اقدامی کرده یا در اقدامش خطا کند، چیست ؟
- آیا وسیله پزشکی IVD قرار است به منظور درمان موارد جدی نظیر تومورهای خطرناک یا عفونت های تهدید آمیز، مورد استفاده قرار گیرد ؟
 - آیا وسیله پزشکی IVD قرار است به منظور انتقال، پیوند یا کاربردهای دیگر پزشکی که می تواند سبب انتقال بیماری به گیرنده شود، مورد استفاده قرار گیرد ؟
 - آیا وسیله پزشکی IVD قرار است برای مراقبت از عملکرد های حیاتی مورد استفاده قرار گیرد، و خطا یا تأخیر در عملکرد آن می تواند منتج به مرگ یا اختلال پایدار در بیمار شود ؟

چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۵ امکان اینکه اقدام یا عدم اقدام پزشکان سبب صدمه به بیمار شده یا در ایجاد آن صدمه مشارکت کند، چیست ؟

- آیا اقدام غیر قابل برگشت است، نظیر جراحی های حاصل از جراحی یا سقط جنین ؟
- اقدام انجام شده تا چه حد برگشت پذیر است ؟
- اقدام انجام شده تا چه حد ممکن است به بیمار آسیب برساند ؟
- بروز خطا در اقدام انجام گرفته تا چه حد می تواند منجر به مرگ یا صدمه شود ؟
- چه حالات فیزیولوژیکی می توانند در امکان صدمه نقش داشته باشند ؟

چ - ۲ - ۵ - ۴ - ۶ شدت صدمه حاصل چیست ؟

- مرگ ؟
- صدمه تهدید آمیز برای زندگی ؟
- کاهش امید به زندگی ؟
- وخامت غیر قابل برگشت شرایط سلامت ؟
- اختلال پایدار ؟
- صدمه دائمی به عملکرد یا ساختار بدن ؟
- وخامت برگشت پذیر حالت تندرستی ؟
- صدمه فیزیکی جزئی ؟
- اختلال موقت بدون نیاز به مداخله پزشکی ؟
- ناراحتی موقت ؟

چ - ۲ - ۵ - ۵ اطلاعات ریسک برای وسایل پزشکی IVD

چ - ۲ - ۵ - ۵ - ۱ پایگاه های اطلاعاتی وقایع ناگوار

برنامه های مراقبت وسیله پزشکی داده ها را از تولید کنندگان و مصرف کنندگان نهایی جمع آوری می کند که می تواند شامل مثال هایی از وقایع ناگوار حاصل از نتایج نادرست یا دیر هنگام آزمون IVD باشد. تولید کنندگان می توانند به منظور ارتباط ممکن با وسیله خودشان، گزارشات مربوط به وسیله پزشکی IVD مشابه را سنجیده و از آن برای تشخیص پیش هنگام خطرات تشخیص داده نشده یا برای رویدادهای مرتبط کمک بگیرند. اما به هنگام ترسیم نتیجه گیری ها از گزارشات منفرد احتیاط لازم است. اطلاعات وقایع ناگوار از پایگاه های اطلاعاتی تصدیق نشده و گزارشات منفرد می تواند واجد اطلاعات ناقص، نادرست یا گمراه کننده باشد.

چ - ۲ - ۵ - ۵ - ۲ ممیزی وفاق جمعی

برای دسته بندی اثرات غلظت نادرست گلوکز بر روی بیمارانی که خودشان پایش را انجام می دهند، وفاق کارشناسان پزشکی مورد استفاده قرار گرفته است. تحقیق^۱ parkes et al یک دیدگاه ممیزی نظام مند برای بیان ورودی پزشکی برای ریسک بیماران را تشریح کرده است. آنها یک شبکه خطا را بنا نهاده اند که بعد از دیدگاه گرافیکی استفاده شده توسط^۲ Clarke et al مدل سازی شد. روش وفاق جمعی parkes et al می تواند برای سایر اندازه گیری ها بکار برده شود.

چ - ۲ - ۵ - ۵ - ۳ مصاحبه پزشکی

یک روش سنتی برای بدست آوردن ورودی مرتبط با ریسک بیمار، انجام مصاحبه پزشکی عملی و تعیین اینکه (۱) آنها چگونه از نتایج آزمون IVD استفاده می کنند، (۲) آیا آنها می توانند نتایج نادرست را تشخیص دهند، (۳) چه اقدامی برای نتیجه مشخص ارائه شده انجام می دهند، (۴) یک اقدام پزشکی نا مناسب چه نتیجه ای در برخواهد داشت، می باشد. یک استراتژی برای مصاحبه پزشکی به منظور استخراج درجات بالاتری از بایاس یا نادرستی که برای بیمار ریسک ایجاد می نماید به گونه ای معقول تر از دیدگاه ممیزی Parkes باشد، می تواند پایه ریزی شود.

چ - ۳ - سنجش ریسک

عمق سنجش ریسک باید با شدت صدمات بالقوه متناسب باشد. ریسک هر نتیجه نادرست که به عنوان خطرناک تعیین شده، باید آنطور که در بند پ - ۳ و پ - ۴ آمده، مورد سنجش قرار گیرد.

چ - ۴ - کنترل ریسک

چ - ۴ - ۱ کلیات

^۱ - PARKES, J.L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose, Diabetes Care 23, pp-1143-1148, 2000

^۲ - CLARKE, W.L. et al., Evaluating clinical Accuracy of system for self-monitoring of blood Glucose, Diabetes Care, 10(5) pp 622-628, 1987

شدت صدمه به بیمار ناشی از مداخله یا عدم مداخله پزشکی، بوسیله نتیجه آزمون IVD تعیین می شود. توانایی یک تولیدکننده برای تأثیر بر شدت صدمه بستگی به آزمایش IVD خاص دارد. اگر مداخله پزشکی به بزرگی مقدار گزارش شده، نظیر آزمایشات غلظت گلوکز، الکترولیت ها، داروهای معالجه و آنزیم های خاص، بستگی داشته باشد، شدت صدمه بوسیله تمهیدات کنترل ریسک، از راه کاهش درجه بایاس، نادرستی یا تداخلات ممکن است کاهش یابد.

چنانچه نتایج مثبت یا منفی باشد، شدت صدمه به بیمار نمی تواند توسط تولیدکننده کاهش یابد. ریسک های بیماران از نتایج نادرست آزمایش IVD، عموماً بوسیله کم کردن احتمال وقوع، کاهش می یابد. فعالیت های کاهش ریسک نتایج نادرست، باید بر اساس سلسله مراتب بند ۷ - ۲ برای وسایل پزشکی IVD اولویت بندی شود.

الف) تلاش برای کاهش احتمال وقوع نتایج نادرستی که به علت ایمنی ذاتی در طراحی اتفاق می افتد؛ ارتقاء خصوصیات عملکردی مرتبط (مثلاً، خصوصیت تحلیلی یا تشخیصی، درستی یا صحت) می تواند برای اطمینان از برآورده ساختن الزامات پزشکی ضروری باشد.

ب) اگر اولویت دهی ایمنی در طراحی عملی نباشد، اقدامات محافظتی برای کاهش احتمال وقوع گزارش نتیجه نادرست به پزشک یا بیمار ترجیحاً از طریق تشخیص توسط خود وسیله یا بوسیله روش های کنترل کیفی تأمین شده توسط وسیله، انجام شود.

پ) چنانچه اقدامات محافظتی عملی نباشد، باید اطلاعات ایمنی برای مصرف کنندگان تأمین شود، نظیر آنچه در دستورالعمل های خاص، هشدارها و سایر اطلاعات ضروری برای پرهیز از موقعیت خطرناک ارائه می شود.

یادآوری ۱ - روش های تشخیصی که قرار است به صورت جدا از وسیله به اجرا در آید، نظیر آزمون های کنترل کیفی توصیه شده توسط آزمایشگاه، یا آزمون های تصدیق توصیه شده بوسیله پزشکان، اطلاعات ایمنی محسوب شده و اقدام محافظتی نمی باشند.

یادآوری ۲ - حداقل اطلاعات که باید توسط یک وسیله پزشکی IVD توسط تولیدکننده ارائه شود در قوانین ملی و استانداردهای بین المللی آمده است. (به بند ج - ۴ - ۲ - ۴ مراجعه کنید)

ج - ۴ - ۲ تحلیل جایگزین

ج - ۴ - ۲ - ۱ اولویت ایمنی در طراحی

چنانچه ویژگی های پزشکی بدون تناقض برآورده شود، شاید بتوان طراحی وسیله پزشکی IVD را برای پرهیز از تولید نتایج نادرست کلینیکی اصلاح کرد، برای مثال با توسعه یکی یا چند مورد زیر بر حسب تناسب:

- دقت سیستم اندازه گیری
- صحت مقادیر کالیبراتور
- تشخیص تحلیلی واکنش گره های IVD (نظیر آنتی بادی بهتر)

- تعیین حدود تشخیصی و حدود کمی روش آزمون
- قابلیت اعتماد دستگاه ها (نظیر پیشگیری از نتایج جعلی)
- افتراق بین نمونه های مثبت و منفی
- خودکار کردن مراحل مستعد اشتباه در یک روبه
- تشخیص نمونه مثبت (نظیر بارکد گذاری)
- راحتی استفاده (نظیر آنطور که در مطالعات فاکتورهای انسانی شرح داده شد)

بصورتی مشابه، شاید فرآیند تولید بتواند به منظور پرهیز از تولید وسایل پزشکی IVD که نتایج نادرست کلینیکی ایجاد می نمایند (یعنی، خطا در برآورده سازی الزامات پزشکی) توسعه یابد. تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP ، به بند ج - ۶ مراجعه کنید) می تواند در تعیین مراحل فرآیند تولید برای جلوگیری از محصول نامنطبق نظیر موارد زیر کمک کند.

- واکنش گر با تنوع بیش از حد بهر به بهر
- اجزائی از تجهیزاتی که مسبب نتایج ساختگی می شوند
- کالیبراتورهای که بایاس آنها منطبق با ویژگی ها نباشد
- مواد کنترل، کالیبراتورها یا واکنش گرهایی که در برآورده کردن الزامات در مورد زمان مجاز نگهداری، ناموفق بوده اند .

چ - ۴ - ۲ - ۲ اقدامات محافظتی

چنانچه ارتقاء طراحی وسیله پزشکی IVD عملی نباشد، شاید با بکار گیری کنترل های مضاعف بتوان شرایطی را که منجر به نتایج نادرست می شوند، شناسائی کرد. مثلاً:

- واریسی های یکپارچگی نمونه برای تعیین نمونه های غیر قابل قبول (مثلاً، همولیز شده)
 - زدودن کف (در صورتیکه وسیله نمونه برداری دارای یک حس گر سطح مایع باشد) یا لخته های فیبرین از نمونه
 - حس گرهای روی مدار و کنترل نرم افزاری برای تعیین حالات نامطلوب سیستم (مثلاً درجه حرارت نادرست، انحراف اسپکتروفتومتر، مکانسیم پی پت کردن سوکتی)
 - کنترل های درونی برای تعیین کالیبراتور، واکنش گر یا خطاهای دستگاه
 - هشدار شنیداری، پیام های خطا یا الگوریتم هایی که نتایج نادرست را متوقف می نمایند
 - الگوریتم های معقول برای تعیین نتایج غیر محتمل
- اگر ارتقاء فرآیند تولید عملی نباشد، شاید کنترل های مضاعف فرآیند یا ویژگی های فشرده تر برای کمک به ترخیص محصول غیر منطبق کمک نماید : مثلاً،
- بازرسی مواد وارد شده بر اساس ویژگی های کیفی مناسب
 - آزمون های عملکردی حین فرآیند برای تعیین ترکیبات نامنطبق

- مواد مرجع برای اطمینان از ردیابی اندازه شناسی کالیبراتورها (به استاندارد ISO 17511 و ISO 18153 مراجعه کنید)
- خصوصیات عملکردی مرتبط با الزامات مصرف کننده
- آزمون های ترخیص نهایی

چ - ۴ - ۲ - ۳ اطلاعات ایمنی

چ - ۴ - ۲ - ۳ - ۱ خصوصیات عملکردی

اداره کنندگان آزمایشگاه و تأمین کنندگان سلامت نیازمند آگاهی از خصوصیات عملکردی وسیله هستند تا تشخیص دهند که آیا وسیله پزشکی IVD برای استفاده آنها مناسب می باشد یا خیر. این اطلاعات توسط تولید کننده تأمین می شود. تخمین های موثق از خصوصیات عملکردی در نقاط تصمیم گیری پزشکی مشخص به آشکارسازی ریسک های باقیمانده و توانایی تفسیر مناسب نتایج آزمون وابسته است. به عنوان مثال؛

- اختصاصی بودن تحلیل (مثلاً تاثیر مواد تداخل کننده یا دارای واکنش نا مطلوب)
- درستی (یعنی بایاس قابل قبول)
- دقت
- حدود تشخیصی یا حدود کمی
- صحت (ترکیب دقت و درستی)
- حساسیت تشخیصی (بخشی از نتایج مثبت درست در بیماران مریض)
- اختصاصی بودن تشخیص (بخشی از نتایج منفی درست در بیماران سالم)

چ - ۴ - ۲ - ۳ - ۲ اطلاعات محافظت کننده از تولید در برابر نتایج نادرست

دستورالعمل استفاده، محدودیت های روشی و خصوصیات محیطی برای کمک به مصرف کنندگان در جهت محافظت از نتایج نادرست (خطرناک) ضروری می باشند.

- جمع آوری نمونه، الزامات آماده سازی و ذخیره
- مواد مزاحم شناخته شده
- فواصل اندازه گیری معتبر
- هشدارها در مورد اینکه استفاده نامناسب می تواند در نتایج نادرست نقش داشته باشد
- محدودیت های مرتبط با جمعیت های بیماران خاص
- هشدارها در خصوص شرایط نامناسب کلینیکی و نمونه نامناسب
- روش های مناسب پاکسازی
- روش های نگهداری پیشگیرانه و فواصل زمانی عملیات نگهداری
- الزامات نگهداری و تاریخ انقضاء واکنشگر

چ - ۴ - ۲ - ۳ - ۳ اطلاعات برای توانائی تشخیص نتایج نادرست

دستور العمل ها و توصیه های مضاعف می توانند در کاهش امکان گزارش نتایج نادرست (خطرناک) کمک کننده باشند. مثلاً؛

- روش های کنترل برای شناسایی شرایطی که منجر به نتایج نادرست می شوند (به استاندارد ISO 15198 مراجعه کنید)
- روش نصب برای تصدیق عملکرد قابل قبول
- راهنمای مناسب سیستم برای تشخیص خطاهای ستون HPLC یا GC
- روش آزمون تصدیق بر اساس یک اصل اندازه گیری متفاوت

چ - ۴ - ۲ - ۳ - ۴ آموزش و شایستگی استفاده کننده

به منظور پرهیز از خطای استفاده، تولید کننده می تواند ارائه کننده آموزش باشد.

مواد آموزشی مناسب برای برنامه های تحصیلی مداوم می تواند برای مصرف کنندگان وسایل پزشکی IVD ارائه شوند. برای برخی از وسایل پزشکی IVD بحرانی (نظیر سیستم های مراقبت دهانی ضد انعقاد برای مصارف خانگی) ارائه یک برنامه کسب مهارت توسط تولید کننده می تواند مناسب باشد (به استاندارد ISO 17593 مراجعه کنید)

چ - ۴ - ۲ - ۴ اطلاعات ایمنی تجویز شده

در قوانین بسیاری از کشورها الزامات اطلاعات قابل تأمین توسط تولید کننده آمده است. این ها کنترل های ریسک تجویز شده ای هستند که برای خطاهای استفاده وسایل خطرناک بالقوه به صورت مشترک با وسایل پزشکی IVD به آنها اشاره شده است.

متابعت از قوانین کاربردی و استانداردها می تواند به عنوان گواهی باشد برای تصدیق اثر بخشی اینکه ریسک حاصل از خطاهای استفاده تحت کنترل قرار گرفته است. (به بند چ - ۴ - ۳ مراجعه کنید)

جدول چ - ۱ - مثال هایی از خطاهای استفاده ممکن و اطلاعات مربوط که عموماً توسط تولید کننده برای کمک به مصرف کنندگان برای پرهیز از آن ها ارائه می شود را شامل می گردد.

جدول چ - ۱ - مثال هایی از خطاهای استفاده ممکن و نشانه گذاری کنترل های ریسک

خطاهای استفاده	کنترل ریسک
دستگاه کالیبره نشده	فواصل تعیین شده کالیبراسیون
واکنش گر هایی که فاقد واکنش پذیری هستند	تاریخ انقضاء بر روی بسته بندی واکنش گرها
نگهداری ناکافی از دستگاه	دستورالعمل نگهداری
اختلاط بهره های نامنطبق	شناسه بهر و دستورالعمل ها
آزمون مایعات غیر قابل تغییر بدن	توضیح گونه های مناسب نمونه
آماده سازی نادرست نمونه	دستورالعمل آماده سازی نمونه

ذخیره نادرست واکنش گر	الزامات نگهداری، شامل فاکتورهای بحرانی (دما، نور، رطوبت و غیره)
اشتباه در یکا های گزارش (مثلاً mmol/l یا mg/dl)	یکها همراه با هر نتیجه، نمایش داده یا گزارش شوند
نصب نامناسب دستگاه	دستورالعمل نصب؛ رویه مهارت فنی
عملکرد نادرست دستگاه	دستورالعمل عملکرد با تعیین مراحل بحرانی
رقت نادرست نمونه	الزامات رقیق سازی، شامل رقیق کننده مناسب

چ - ۴ - ۲ - ۵ هشدارها، احتیاط ها و محدودیت ها

هشدار های واضح، دستورالعمل ها و نشانه های احتیاطی به شرطی که پی آمدهای بی توجهی به آنها به حد کافی اعلام شده یا مشخص باشد، می تواند کنترل های ریسک مؤثری برای وسایل پزشکی IVD با مصارف تخصصی باشد.

یک بیانیه که پی آمد های خطرناک بی توجهی به یک دستورالعمل را نمایان نکند ممکن است کنترل ریسک مؤثری نباشد.

به عنوان مثال، یک وسیله پزشکی IVD می تواند به منظور آزمون پلاسما یا نمونه های سرم تولید شده باشد، اما در مورد ادرار کاربرد نداشته باشد. اگر دستورالعمل مصرف در این مورد سکوت کرده باشد، برخی از آزمایشگاه ها ممکن است از این وسیله برای آزمایش نمونه های ادرار نیز استفاده کنند، مخصوصاً اگر آخرین تکنولوژی وسایل پزشکی IVD توانایی آزمون نمونه های ادرار را داشته باشند. بدون اشاره به اینکه این وسیله برای نمونه های ادرار طراحی نشده، آزمون نمونه های ادرار می تواند دارای خطای مصرف قابل پیش بینی باشد.

بطور مشابه نتایج آزمون می تواند برای کاربرد های پزشکی دیگری که مورد نظر تولید کننده نبوده و برای آن وسیله پزشکی IVD مناسب نباشد، مورد استفاده قرار گیرند. تولید کننده باید ریسک های حاصل از اینگونه کاربری ها را مورد سنجش قرار داده، فاکتورهای نظیر تجربه با وسیله های مشابه، اوضاع مشابه مصرف برای وسایل دیگر، و احتمال چنین مصارفی را در نظر بگیرد. یک تولید کننده برای کاهش ریسک ممکن است مجبور به تأمین هشدارها، احتیاط ها و محدودیت های مناسب برای مصرف کنندگان باشد.

چ - ۴ - ۲ - ۶ استانداردهای وسایل پزشکی IVD

استانداردهای بین المللی، ملی، ضوابط و مستندات و راهنما های قوانین برای برخی از گونه های وسایل پزشکی IVD در دسترس می باشند. تبعیت از استانداردهای محصول مشخص، الزامات و ضوابط و راهنماها که به ایمنی ذاتی محصول اشاره دارند، اقدامات محافظتی و اطلاعات ایمنی می توانند برای تعیین الزامات طراحی و آزمون مورد استفاده قرار گیرند و انطباق با آنها می تواند به عنوان کنترل ریسک بیان شود.

به عنوان مثال استانداردهای ISO 15197 و ISO 17593 و ISO 18113-1 و استاندارد ملی ایران

ایزو ۹۰۰۰

چ - ۴ - ۳ تصدیق اثر بخشی کنترل ریسک

استقرار و اثر بخشی اقدامات کنترل ریسک که شامل اطلاعات ایمنی هم می شود، نیازمند تصدیق می باشد. درجه تصدیق به ریسک های کنترل شده بستگی دارد.

برای ریسک هایی که شدت و احتمال وقوعشان کم است، بازنگری پرونده های شکایت از محصول می تواند برای تصدیق کافی باشد. در صورت تناسب، این تصدیق باید شامل بازنگری آینده نگر برای اطلاعات وسایل پزشکی IVD با کنترل های ریسک مشابه باشد. برای ریسک هایی که شدت و احتمال وقوعشان بالا است، مطالعه آینده نگرانه نیاز به تصدیق اثر بخشی کنترل های ریسک دارد. برای مثال، مطالعه فاکتورهای انسانی می تواند ادراک وسیع استفاده کننده را بیان و تطابق با هشدارها و دستورالعمل ها و تصدیق اثر بخشی اطلاعات تأمین شده برای ایمنی را تعیین نماید.

این فاکتورهای انسانی نظیر اندازه حروف چاپ، سطح خواندن، اطلاعات هشدار دهنده صحیح و برجسته و غیره می باشند.

فرضیات اثر بخشی اطلاعات ایمنی باید با احتیاط در نظر گرفته شوند. محدودیت های زیر به هنگام تخمین کاهش ریسک حاصل از اطلاعاتی که توسط تولید کننده تأمین شده است، باید مورد توجه قرار گیرند.

- الزامات اعتباردهی آزمایشگاه، مقررات و الزامات در جهان به صورت یکسان صورت نمی گیرد، شیوه های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت دارای تنوع زیادی است.

- دستورالعمل استفاده تأمین شده برای وسایل پزشکی IVD دارای مصرف تخصصی، برای آزمایشگاه های پزشکی تهیه شده اند، اطلاعات درباره استفاده نا ثواب، تداخلات دارویی و سایر اطلاعات درمورد مغایرت های مربوط به استفاده از نتایج آزمون با IVD، ممکن است به دست پزشکانی که متقاضی این آزمون ها هستند، نرسد..

چ - ۵ - ۵ پایش تولید و پس از تولید

چ - ۵ - ۱ پایش عملکرد بیرونی

تولید کنندگان IVD عموماً به داده های خارجی که می تواند برای پایش برخی از جنبه های عملکرد وسیله پزشکی IVD مورد استفاده قرار گیرند، دسترسی دارند. برای مثال در صورت کاربرد :

- گزارشات وقایع ناگوار
- شکایات مربوط به نتایج نادرست، نمونه های تشخیص داده نشده، قابلیت اعتماد دستگاه و غیره
- داده های کنترل کیفی داخل آزمایشگاهی
- طرح های ارزیابی کیفیت خارجی (EQAS)، که به ممیزی های کارآیی نیز معروف است
- سنجش های عملکردی که توسط آزمایشگاه های مستقل انجام می شود، غالباً در مطبوعات علمی منتشر می گردند

چ - ۵ - ۲ پایش عملکرد درونی

همچنین تولید کنندگان بصورت معمول داده هایی را ایجاد می نمایند که برای پایش خصوصیات عملکردی خاصی در شرایط کنترل شده مورد استفاده قرار می گیرند. این منابع شامل موارد زیر می شوند :

- پایش فرآیند
- پایش ثبات
- تخصیص مقدار کالیبراتور
- آزمون های پذیرش
- آزمون های قابلیت اطمینان بودن وسایل
- فعالیت های صحنه گذاری

پیوست ح (اطلاعاتی)

راهنمای فرآیند تحلیل ریسک برای خطرات بیولوژیک

ح - ۱ کلیات

این پیوست راهنمایی برای کاربرد تحلیل ریسک در رابطه با خطرات بیولوژیک را ارائه می نماید. گستره تأثیرات خطرات بالقوه بیولوژیک وسیع بوده و میتواند شامل اثرات کوتاه مدت نظیر سمیت حاد، تحریک پوست، چشم و سطوح موکوسی، همولیز و منعقد کنندگی و همچنین اثرات بلند مدت یا اثرات سمی خاص نظیر اثرات سمی مزمن و تحت مزمن، حساسیت زایی، ژن زایی، سرطان زایی (تومور زایی) و اثر بر روی تولید مثل و تولید جنین ناقص می شود. استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ اصول عمومی برای ارزیابی بیولوژیک مواد و وسایل پزشکی را بیان نموده است .

ح - ۲ تخمین ریسک های بیولوژیک

ح - ۲ - ۱ عواملی که باید در نظر گرفته شوند

در تحلیل ریسک بیولوژیک باید موارد زیر را در نظر گرفت :

- خصوصیات فیزیکی و شیمیایی گزینه های متفاوت مواد
- هر تاریخچه کاربرد کلینیکی یا داده حاصل از در معرض قرار گیری انسان
- هر داده ایمنی بیولوژیک و سمیت زایی موجود از محصول و مواد متشکله
- روش های آزمون

میزان داده های مورد نیاز و عمق تحقیق نسبت به استفاده مورد نظر متغیر خواهد بود و به طبیعت و دوره تماس بیمار بستگی دارد. معمولاً الزامات در مورد داده های مربوط به مواد بسته بندی، وسایل پزشکی که در تماس مستقیم با پوست نمی باشند، و هر جزء از وسایل پزشکی که در تماس مستقیم با بافت بدن، مایعات غیر قابل نفوذ، غشاء موکوسی یا پوست ناسالم قرار نمی گیرند، دارای جدیت و تفصیل کمتری هستند. دانش جاری در مورد مواد یا وسایل پزشکی که توسط مطبوعات علمی تأمین شده است، تجربیات کلینیکی قبلی و سایر داده های مرتبط برای تنظیم هر داده مضاعف ضروری باید بازنگری شوند. در برخی موارد، داده های مربوط به فرمول بندی، مواد باقیمانده (مثلاً از فرآیندهای استریلیزاسیون، مونومرها)، آزمون بیولوژیک و غیره، ضروری است.

ح - ۲ - ۲ طبیعت شیمیایی مواد

داده های مربوط به خصوصیات شیمیایی و پاسخ بیولوژیک مواد، برای ارزیابی یک وسیله پزشکی برای استفاده مورد نظر، مفید می باشد. برخی از عوامل که میتوانند بر زیست سازگاری مواد تأثیر بگذارند شامل:

- هویت، غلظت، در دسترس بودن و سمیت زایی کلیه عوامل (مثلاً افزودنی ها، وسایل فرآیند، مونومرها، کاتالیست ها، محصولات واکنش پذیر)
- تأثیر فرسایشی تماس با مواد زیستی و خوردگی بر مواد

اگر اجزاء خطرناک یا واکنش پذیر در فرآیند استفاده شده یا توسط آن شکل می گیرند یا ذخیره می شوند و یا تخریب می گردند، احتمال در معرض قرار گرفتن باقیمانده ها باید مد نظر قرار گیرد. اطلاعات در مورد غلظت باقیمانده یا نشت می تواند ضروری باشد. این موضوع می تواند داده های آزمایشی یا اطلاعات در مورد شیمی مواد درگیر را شکل دهد.

اگر به علت حفظ اطلاعات خصوصی، داده های ضروری (نظیر داده های کامل فرمول بندی) در اختیار تولید کننده نباشد، تصدیقی مبنی بر ارزیابی تناسب مواد برای کاربردهای پیشنهادی، باید ارائه شود.

ح - ۲ - ۳ استفاده قبلی

اطلاعات در دسترس از مصارف قبلی هر ماده یا افزودنی مورد نظر و مواجهه با هر واکنش مخالف باید مورد بازنگری قرار گیرد. اما استفاده قبلی از اجزاء ترکیبی یا مواد، ضرورتاً تضمین کننده تناسب آن با کاربردهای مشابه نیست. مراقبت در مورد مصرف مورد نظر، غلظت اجزاء ترکیبی و اطلاعات جاری در مورد سمیت باید لحاظ گردد.

ح - ۲ - ۴ داده های آزمون ایمنی بیولوژیک

استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ راهنمایی در مورد آزمون های مورد نظر برای وسایل پزشکی مذکور در سری استانداردهای ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی را ارائه می نماید. ضرورت آزمون باید مورد به مورد با در نظر گرفتن اطلاعات روشن موجود، مورد بررسی قرار گیرد. بدین ترتیب از آزمون های غیر ضروری باید اجتناب کرد.

پیوست خ (اطلاعاتی)

اطلاعات ایمنی و اطلاعات در مورد ریسک باقیمانده

خ - ۱ کلیات

هدف از این پیوست، تأمین راهنمایی برای موارد زیر می باشد :

- اطلاعات ایمنی (به بند ۷ - ۲ پ و بند ۵ - ۱ پ مراجعه شود)، که می تواند یک اقدام کنترل ریسک باشد و

- ریسک های باقیمانده که می توانند اعلام شده باشند (به بند ۷ و ۷ - ۴ مراجعه کنید).

به این طریق ریسک کنترل شده و آگاهی از ریسک افزایش می یابد.

اطلاعات ایمنی حداقل روش متخذه برای کنترل ریسک می باشند، و زمانی مورد استفاده قرار می گیرند که سایر اقدامات کنترل ریسک پایان یافته اند. اطلاعات ایمنی دستورالعمل هایی در مورد فعالیت (هایی) است که باید انجام شده یا نباید انجام شوند تا از ریسک پرهیز شود.

بیان ریسک (های) منفرد، یک پس زمینه اطلاعات ضروری برای تشریح ریسک باقیمانده را ارائه می دهد که مصرف کننده بتواند بصورت منفعل فعالیت های مناسب برای کمینه کردن مواجهه با ریسک (ها) را به انجام برساند.

این موضوع باید مد نظر قرار بگیرد که ممکن است ساختار و مندرجات اطلاعات نظیر استقرار روش های اجرائی، نیاز به توجه بیشتری داشته باشند.

باید در نظر داشت که اطلاعات ایمنی، به ویژه ممکن است از طرق گوناگونی (بر اساس اینکه اطلاعات باید در چه مرحله از چرخه عمر انتقال یابند) به کاربر منتقل شوند، مثلاً بصورت هشدار در مدارک همراه یا در یک اعلان توصیه ای، یا از طریق ارتباط به وسیله منوی کاربری وسیله.

خ - ۲ اطلاعات ایمنی

به هنگام تهیه اطلاعات ایمنی مهم است که مشخص نمائیم که این اطلاعات برای چه کسانی و چطور تأمین شده است. تولید کننده باید یک توضیح از ریسک، پی آمد در معرض قرار گیری و اینکه برای پرهیز از صدمه چه باید کرد، را تأمین نماید.

در تهیه اطلاعات، تولید کننده باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

- سطح اولویت بندی در دسته بندی یک فعالیت (خطر، هشدار، اخطار، بیانیه و غیره)
- سطح یا جزئیات اطلاعات ضروری
- محل اطلاعات ایمنی (مثلاً یک برچسب هشدار)
- جمله بندی یا تصاویر برای اطمینان از وضوح و قابل فهم بودن
- دریافت کنندگان فوری (مثلاً استفاده کنندگان، کارکنان خدماتی، نصب کنندگان، بیماران)
- رسانه مناسب برای تأمین اطلاعات (مثلاً دستورالعمل مصرف، برچسب ها، اخطارهای شنیداری، هشدارها)
- الزامات قانونی و غیره

خ - ۳ بیان ریسک (های) باقیمانده

به هنگام تهیه بیانیه ریسک (های) باقیمانده نهایی یا منفرد مهم است که تعیین کنیم که چه اطلاعاتی باید رد و بدل شده و این اطلاعات چه کسانی را آگاه ساخته، برانگیخته و مصرف کنندگان را در استفاده ایمن و مؤثر از وسیله توانمند می سازد. تولید کننده باید ریسک (های) باقیمانده تشریح شده در بند ۷-۴ و ۷ را برای تعیین بیانیه ریسک، آزمون نماید.

تولید کننده باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد :

- سطح یا جزئیات ضروری
- جمله بندی مورد استفاده برای اطمینان از وضوح و قابل فهم بودن
- دریافت کنندگان فوری اطلاعات (مثلاً استفاده کنندگان، کارکنان خدماتی، نصب کنندگان ، بیماران)
- رسانه یا وسیله انتقال مورد استفاده