



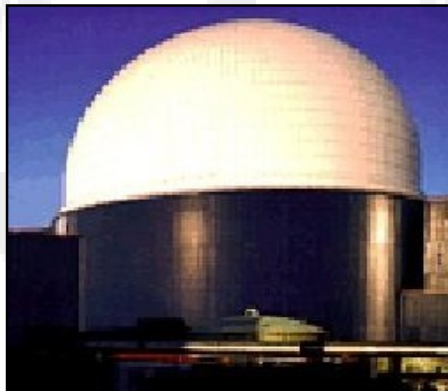
# Application of Risk Management to Medical Devices

## کاربرد مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

تهیه و ارائه: مهندس اعظم قنائی

۱۳۹۵



# ویژگیهای آسیب در تجهیزات پزشکی

✓ درمان بیماری

✓ تشخیص بیماری

✓ پایش وضعیت بیمار

✓ عدم هوشیاری کامل بیماران

✓ عدم آگاهی کامل بیماران از نحوه عملکرد وسیله

برای اثبات ایمن و اثربخش بودن  
و استمرار کیفیت قابل اعتماد



الزامات اساسی  
مدیریت ریسک  
مدیریت کیفیت

# ذینفعان مدیریت ریسک

به طور گسترده ای در بخش عمومی و  
بخش خصوصی استفاده می شود

✓ بیماران

✓ کاربران

✓ پزشکان

✓ تولید کننده

✓ جامعه

✓ دولت

✓ صنعت

✓ بیمه



# چرا مدیریت ریسک ؟

- ✓ افزایش ایمنی بیمار
- ✓ منافع استفاده از وسایل باید بر ریسک ها برتری داشته باشد.
- ✓ از الزامات استاندارد ISO 13485 است.
- ✓ از خواسته های صریح و یا تلویحی مشتری است.
- ✓ از سوی مراجع قانونی مطالبه می شود.
- ✓ در اکثر کشورها جزئی از الزامات تایید محصول است.
- ✓ صرفه جویی در وقت و هزینه برای تولید کننده
- ✓ فشارهای رقابتی در بازار
- ✓ افزایش انتظارات بیمار، متخصصان و کارکنان

# منافع پیاده سازی مدیریت ریسک

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

# دامنه مدیریت ریسک

- در تمام دوره عمر وسیله پزشکی (life-cycle)

قبل از فروش

طراحی و توسعه

تولید

بسته بندی و  
برچسب زنی

ارائه محصول

تبلیغ

فروش

مراقبت های پس از فروش

کاربرد

اسقاط





# INTERNATIONAL STANDARD

# ISO 14971

Second edition  
2007-03-01

---

## **Medical devices — Application of risk management to medical devices**

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



## سازمان بین المللی استاندارد سازی The International Organization for Standardization

- که اعضای آن نهادهای ملی مسئول حوزه استاندارد در ۱۶۲ کشور مختلف
- دامنه کار سازمان شامل کلیه موضوعات و رشته های فنی به غیر از مهندسی برق و الکترونیک
- کمیته فنی "TC" Technical Committee، کمیته فرعی "SC" Sub-Committee و گروه کاری "WG" Working Group



## سازمان بین المللی الکتروتکنیک International Electrotechnical Commission (IEC)

- دارای ۸۲ کمیته ملی عضو از کشورهای مختلف

## International Telecommunication Union (ITU)

### اتحادیه بین المللی ارتباطات راه دور

# توسعه استاندارد ISO/IEC 14971

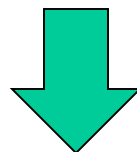
ISO/TC 210 ✓

✓ تقریباً همزمان با آن پیشنهاد ویرایش سوم IEC60601-1 همراه با استفاده از مدیریت ریسک تهیه شد

IEC/SC 62A ✓

✓ هم پوشانی بین اقدامات گروه های کاری

✓ تشکیل گروه مشترک کاری برای مدیریت ریسک



ISO/IEC 14971

# ISO 14971:2007

## Medical devices — Application of risk management to medical devices

**دامنه کاربرد:** فرآیندی را برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی و وسایل تشخیص طبی جهت شناسایی خطرات مرتبط با وسایل پزشکی، تخمین و ارزیابی ریسک ها، کنترل این ریسک ها و پایش اثربخشی کنترل ها مشخص می کند.

نکات:

- ✓ الزامات این استاندارد بین المللی برای تمام مراحل دوره عمر وسیله پزشکی قابل کاربرد است.
- ✓ این استاندارد بین المللی جهت تصمیم گیریهای بالینی استفاده نمی شود.
- ✓ این استاندارد بین المللی سطوح ریسک قابل قبول را تعیین نمی کند.
- ✓ بمنظور پیاده سازی این استاندارد احتیاجی به پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت (ISO13485) توسط تولیدکننده نیست.

## 2. Key Terms and Definitions

### تعاریف و اصطلاحات

#### ✓ آسیب Harm

هر گونه جراحت یا صدمه فیزیکی مربوط به سلامت انسان ها، یا هر صدمه ای به اموال یا محیط

#### ✓ خطر Hazard

منبع بالقوه آسیب

#### ✓ ریسک Risk

ترکیبی از احتمال بروز یک آسیب و شدت وقوع آن

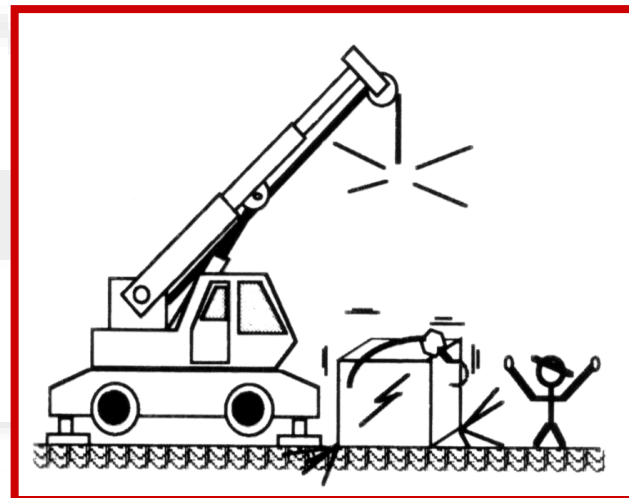
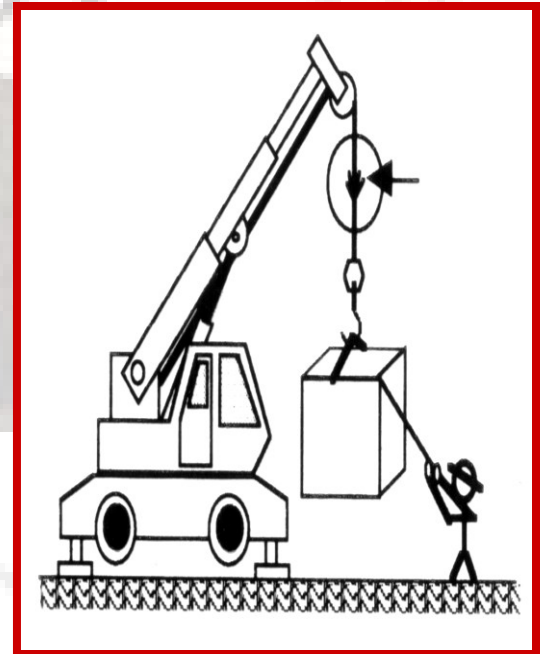
#### ✓ ایمنی Safety

رهایی از ریسکهای غیرقابل قبول

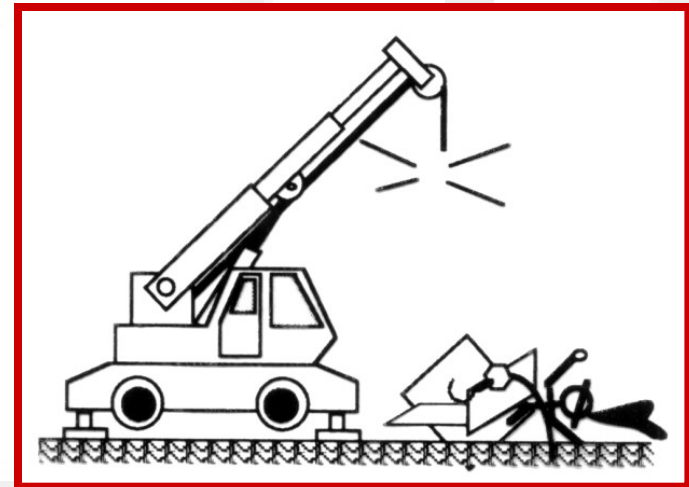
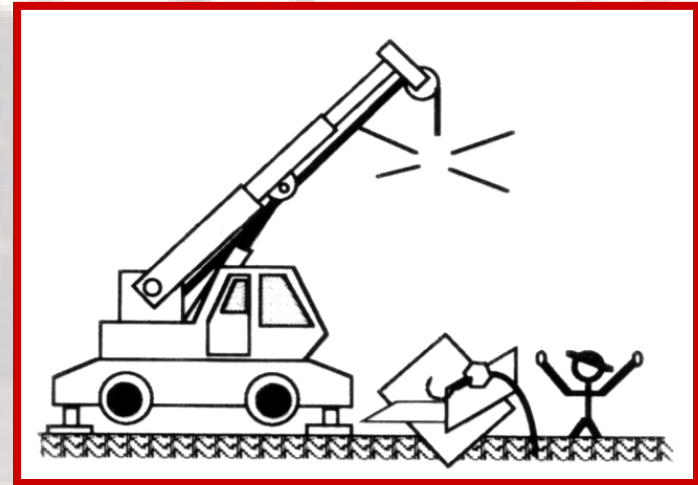
#### ✓ شدت Severity

میزان عواقب ممکن یک خطر

?



?

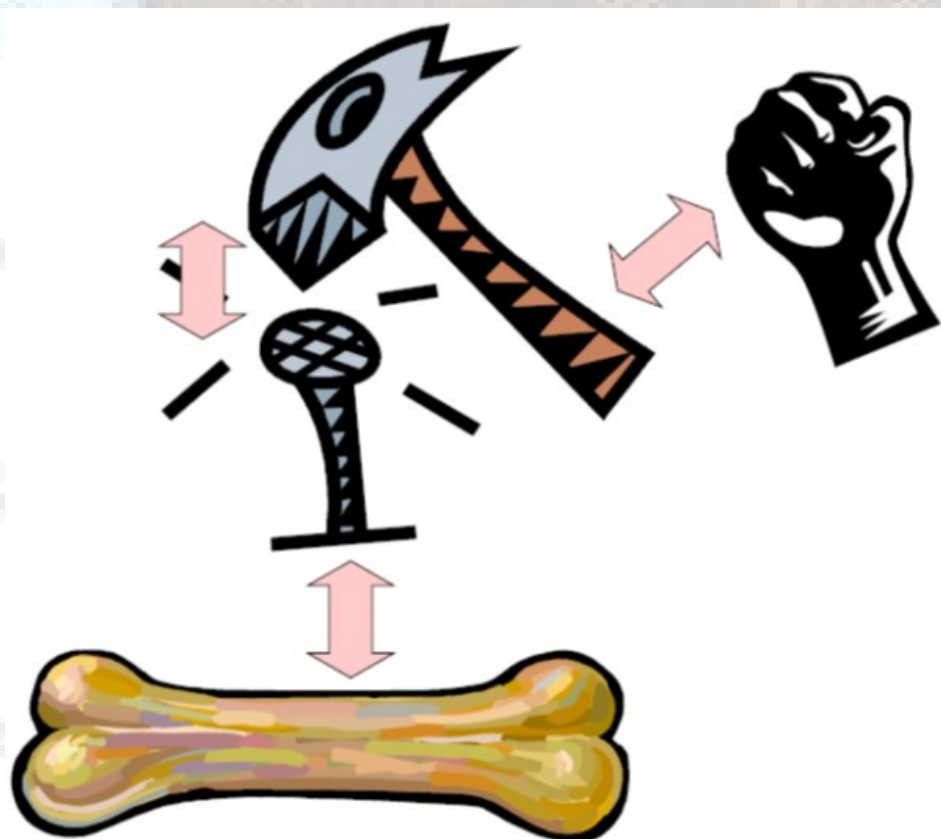


## 2. Key Terms and Definitions

### تعاریف و اصطلاحات

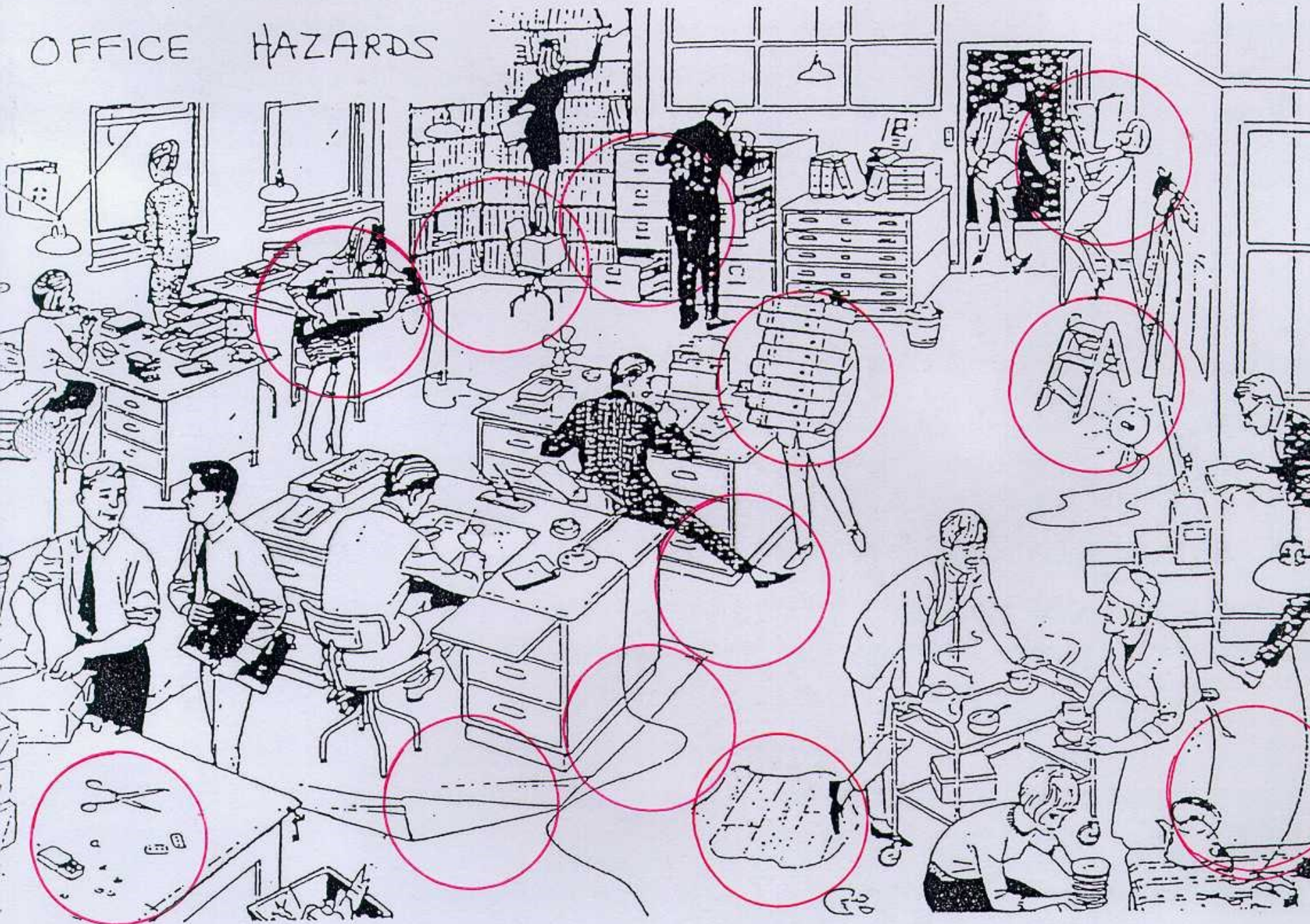
✓ **Hazardous Situation** موقعیت خطرناک

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





# OFFICE HAZARDS





## 2. Key Terms and Definitions

### تعاریف و اصطلاحات

#### ✓ مدیریت ریسک Risk Management

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

#### ✓ تحلیل ریسک Risk Analysis

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

#### ✓ ارزیابی ریسک Risk Evaluation

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

#### ✓ برآورد ریسک Risk Assessment

یک فرایند کلی شامل تحلیل و ارزیابی ریسک



## 2. Key Terms and Definitions

### تعاریف و اصطلاحات

#### ✓ کنترل ریسک Risk Control

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

#### ✓ ریسک باقیمانده Residual Risk

ریسکی که پس از انجام اقدامات کنترل ریسک باقی می ماند.

#### ✓ معیار پذیرش

هدف یا استانداردی که برای قضاوت در مورد قابل تحمل بودن یک خطر یا اثر شناسایی شده به کار می رود.

## 2. Key Terms and Definitions

### تعاریف و اصطلاحات

#### ✓ خطای کاربری Use error

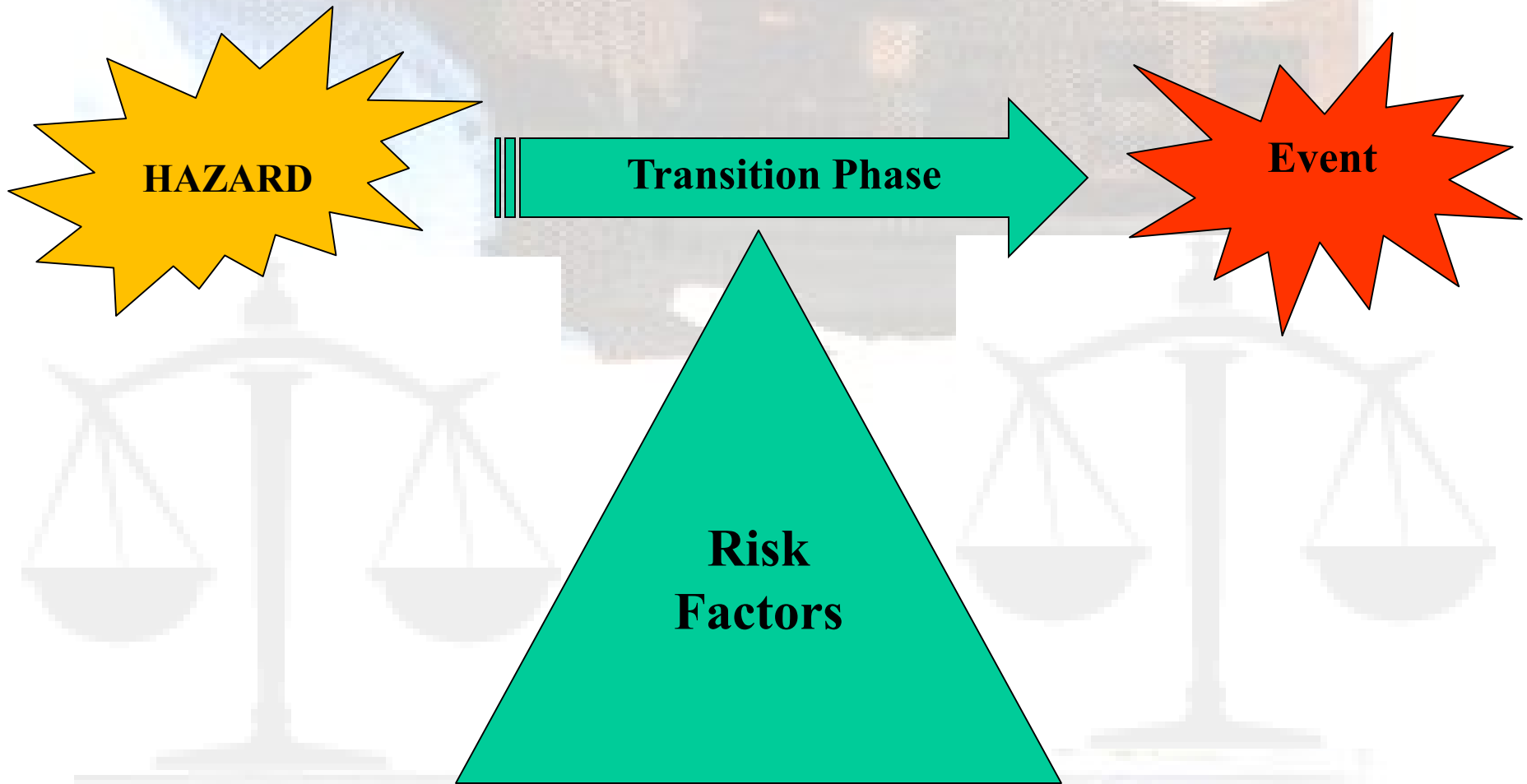
انجام یا عدم انجام یک کار که موجب شود وسیله پزشکی پاسخی متفاوت نسبت به آنچه که مد نظر تولیدکننده یا کاربر می باشد از خود نشان دهد.

#### ✓ تصدیق Verification

تایید برآورده شدن الزامات تعیین شده از طریق گردآوری شواهد عینی  
نکته: واژه "تصدیق شده" برای تعیین وضعیت تطابق با وضعیت اصلی بکار می رود.



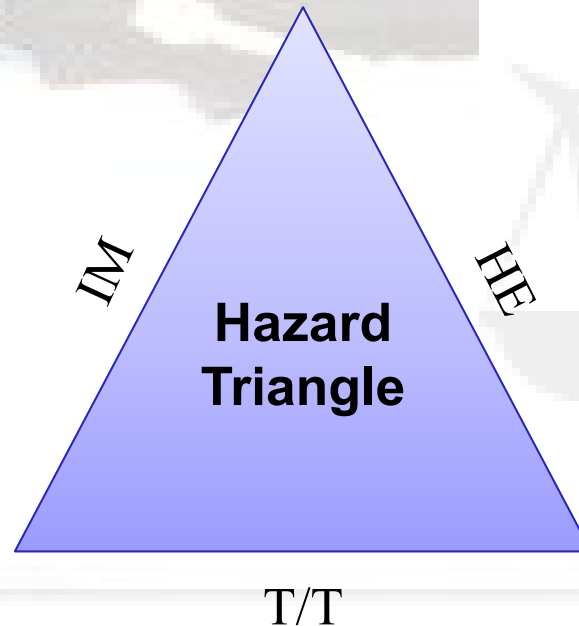
# Hazard Theory



# Hazard Triangle

## مثلث خطر

- عنصر خطر آفرین (HE) Hazardous Element
- ساز و کار آغازگر (IM) Initiating Mechanism
- هدف و تهدید (T/T) Target and Threat



# Hazard Triangle

## مثلث خطر

عنصر خطر آفرین	ساز و کار آغازگر	تهدید / هدف
گاز هوشبری	جرقه دستگاه کوتر	سوختگی / بیمار و پرسنل
سرسوزن	حرکت سریع و نابجای دست	هیپاتیت / پرستار
خون آلوده	تماس فرد	ابتلا به ایدز / درمانگر



## مثالهایی از خطرات، سلسله روایدهای قابل پیش بینی، موقعیت های خطرناک و آسیب ها

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Electromagnetic energy (Line voltage)	(1) Electrode cable unintentionally plugged into power line receptacle	Line voltage appears on electrodes	Serious burns Heart fibrillation Death
Chemical (Volatile solvent)	(1) Incomplete cleaning of volatile solvent used in manufacturing (2) Solvent residue converts to gas at body temperature	Development of gas bubbles in the blood stream during dialysis	Gas embolisms Brain damage Death
Biological (Microbial contamination)	(1) Inadequate instructions provided for decontaminating re-used anaesthesia tubing (2) Contaminated tubing used during anaesthesia	Bacteria released into airway of patient during anaesthesia	Bacterial infection Death
Electromagnetic energy (ESD)	(1) Electrostatically charged patient touches infusion pump (2) ESD causes pump and pump alarms to fail (3) Insulin not delivered to patient	Failure to deliver insulin unknown to patient with elevated blood glucose level	Minor organ damage Decreased consciousness Coma, death
Function (No output)	(1) Implantable defibrillator battery reaches the end of its useful life (2) Inappropriately long interval between clinical follow-up visits	Device cannot deliver defibrillation shock when an arrhythmia occurs	Death

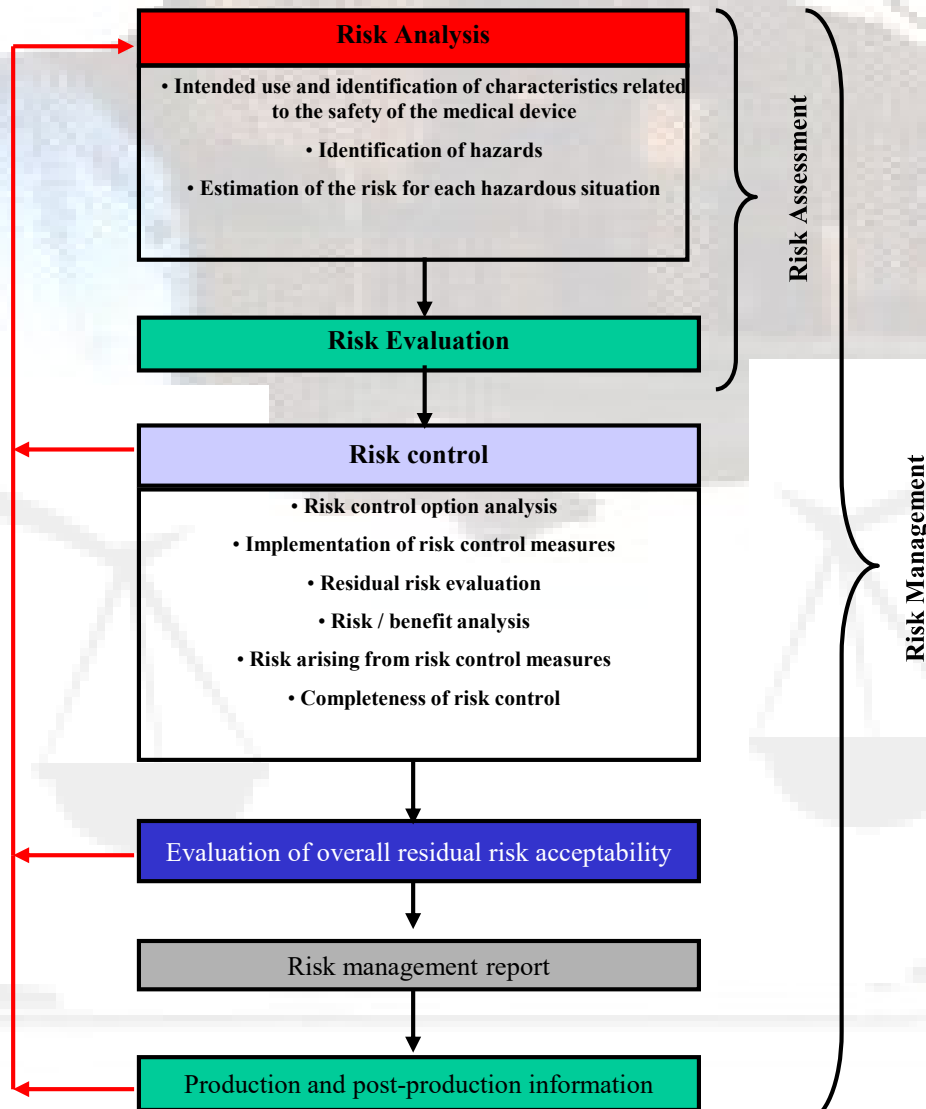
### 3. General Requirements

### الزامات عمومی

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

### 3.1 Risk management process

## فرآیند مدیریت ریسک



### 3.1 Risk management process

## فرآیند مدیریت ریسک

- تولید کننده باید مستنداتی را در طول دوره عمر وسیله پزشکی تهیه و نگهداری نماید تا بدین وسیله فرآیند مستمری برای شناسایی خطرات مرتبط با وسیله پزشکی، تخمین و ارزیابی ریسکهای مربوطه، کنترل این ریسکها و پایش موثر بودن کنترلها فراهم آید.

- این فرایند شامل اجزاء ذیل می باشد:

تحلیل ریسک Risk Analysis ✓

ارزیابی ریسک Risk Evaluation ✓

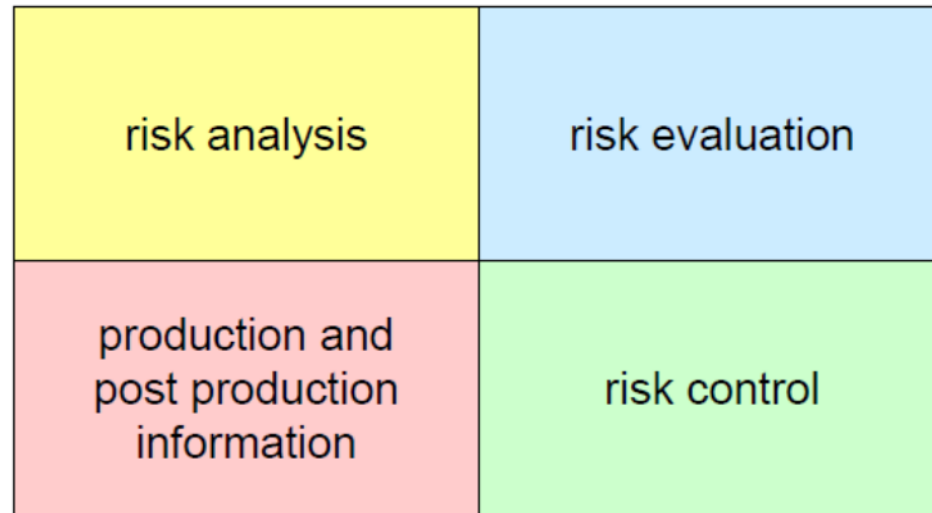
کنترل ریسک Risk Control ✓

اطلاعات تولید و پس از تولید Production and Post-Production ✓  
Information

### 3.1 Risk management process

## فرآیند مدیریت ریسک

- هر جا که یک فرآیند تحقق و پدیدآوری محصول (Product (Realization) بصورت مستند شده وجود دارد، مانند آنچه در بند ۷ استاندارد ISO13485:2003 آمده است، باید قسمتهای متناسب با فرآیند مدیریت ریسک در فرآیند مذکور بکار گرفته شود.



# رویکرد فرآیندی (و منطق بهبود مداوم)

## Process approach

### حلقه PDCA



اقدامات لازم به منظور اصلاح روند را تعیین و اجرا کنیم.

بدانیم که چه کاری را می‌خواهیم انجام دهیم

در مقاطع مشخصی از زمان، فعالیت‌های انجام شده را بررسی و با راه در پیش رو ارزیابی کنیم.

اجرا کنیم!

برنامه ریزی Plan: تعیین اهداف

اجرا Do: اجرای فرایندها

بررسی Check: پایش و اندازه گیری فرایندها و گزارش دهی نتایج

اقدام Act: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرایندها (حفظ اثر بخشی)

## 3.2 Management responsibilities

### مسئولیت های مدیریت

✓ تضمین تامین منابع کافی

✓ تعیین افراد با صلاحیت جهت انجام مدیریت ریسک

✓ تعیین معیارهای پذیرش ریسک در خط مشی سازمان

✓ بازنگری فرآیند مدیریت ریسک

### 3.3 Qualification of personnel

#### صلاحیت پرسنل

افرادی که وظیفه انجام مدیریت ریسک در سازمان را بر عهده دارند باید دارای دانش و تجربه کافی و مناسب:

- نسبت به وسایل پزشکی مورد نظر (یا سایر وسایل پزشکی مشابه) و کاربرد آنها
- تکنولوژی های مرتبط با وسایل پزشکی
- فنون مدیریت ریسک

✓ نگهداری سوابق مربوط به صلاحیت های پرسنل



### 3.4 Risk management plan

### طرح مدیریت ریسک

این طرح حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ دامنه فعالیتهای مدیریت ریسک
- ✓ تعیین مسئولیت و اختیارات
- ✓ الزامات بازنگری فعالیتهای مدیریت ریسک
- ✓ معیارهای پذیرش ریسک
- ✓ تصدیق فعالیتهای انجام گرفته
- ✓ فعالیتهای مربوط به جمع آوری و بازنگری اطلاعات مرتبط با تولید و پس از تولید
- ✓ تشکیل ماتریسی از ترکیب احتمال وقوع آسیب و شدت آسیب

نکته: در صورت تغییر طرح مدیریت ریسک در دوره عمر وسیله ← نگهداری سابقه تغییرات در پرونده مدیریت ریسک

## 3.5 Risk management file

### پرونده مدیریت ریسک

پرونده مدیریت ریسک خاص هر وسیله می باشد و باید برای هر یک از خطرات شناسایی شده، قابلیت ردیابی در خصوص موارد ذیل را فراهم کند:

✓ تحلیل ریسک

✓ ارزیابی ریسک

✓ پیاده سازی و تصدیق اقدامات کنترل ریسک

✓ برآورد قابلیت پذیرش هر ریسک باقی مانده

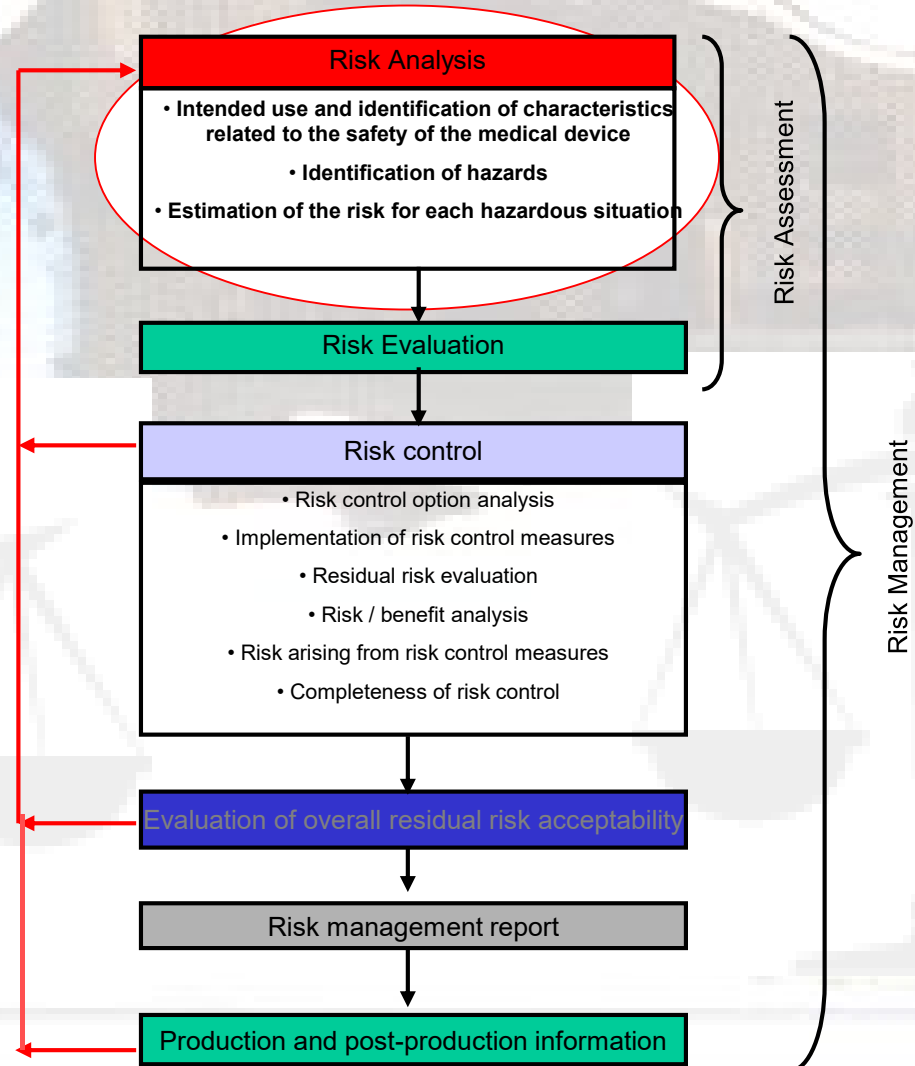
◀ بعنوان قسمتی از سیستم مدیریت کیفیت

• در صورت لزوم شامل ارجاع هایی به دیگر مستندات لازم



# 4. Risk Analysis

## تحليل ريسك



## 4.1 Risk analysis process

### فرآیند تحلیل ریسک

4-2: Intended Use

4-3: Hazard Identification

4-4: Risk Estimation

علاوه بر سوابق مورد نیاز در ۲-۴ تا ۴-۴ مستندات انجام و نتایج تحلیل ریسک باید حداقل شامل:

✓ تشریح و شناسایی وسیله ای که مورد تحلیل قرار گرفته است

✓ شناسایی افراد دخیل در تحلیل ریسک

✓ دامنه و تاریخ تحلیل ریسک

## 4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device

### حیطه کاربرد و شناسایی مشخصات مرتبط با ایمنی تجهیزات پزشکی

How to find the hazards:

- سوالات ضمیمه C استاندارد

- ضمیمه ۱ دایرکتیو 93/42/EEC یا 98/79/EC مربوط به الزامات اساسی

- مثالهایی از خطرات ضمیمه E استاندارد

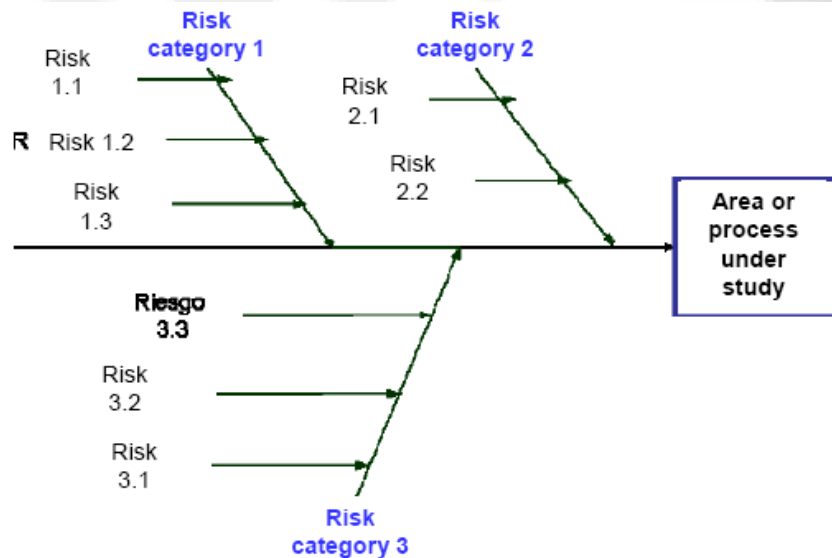
- افراد با تجربه

- MAUDE

- IEC 62366

- IEC 62304

- .....



Manufacturer and user facility device experience

# سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله پزشکی

✓ هدف از کاربرد وسیله چیست و وسیله پزشکی چگونه مورد استفاده قرار می گیرد؟

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری
- تصحیح نقص و رفع یک آسیب
- دامنه کاربرد چه کسی است؟ جمعیت بیماران؟
- از زندگی فرد محافظت میکند و یا تداوم می بخشد؟

✓ آیا هدف وسیله پزشکی کاشته شدن است؟

- محل ایمپلنت؟ خصوصیات جامعه بیماران؟ تاثیر گذشت زمان بر عملکرد ایمپلنت؟ طول عمر ایمپلنت؟

✓ آیا وسیله پزشکی در تماس با بیمار استفاده می شود یا اشخاص دیگر ؟

✓ چه موادی و یا ترکیباتی در وسیله پزشکی استفاده شده است یا به همراه یا در تماس با وسیله پزشکی است ؟

✓ آیا انرژی به بیماری داده می شود یا کسب می گردد؟

- نوع انرژی؟ کنترل، کیفیت، کمیت و طول مدت آن؟
- آیا سطوح انرژی از میزان مورد استفاده برای وسایل مشابه بالاتر است؟

## سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله پزشکی

- ✓ آیا ماده از بیمار دریافت می شود و یا به بیمار ارسال می گردد؟
- ✓ آیا مواد بیولوژیکی مصرف شده دوباره مورد استفاده واقع خواهند شد؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت استریل فراهم آمده یا توسط کاربر استریل می شود یا کنترل‌های میکرو بیولوژیکال دیگری لازم است ؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت روتین توسط کاربر تمیز و ضد عفونی می شود ؟
- ✓ آیا اندازه گیری صورت می گیرد ؟



# سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله پزشکی

- ✓ آیا هدف وسیله پزشکی "تفسیر" است؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی در ارتباط با داروها یا دیگر وسایل پزشکی است؟
- ✓ آیا خروجی ناخواسته ای از انرژی یا ماده وجود دارد؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی حساس به تأثیرات محیطی می باشد؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی بر محیط تأثیر دارد؟
- ✓ آیا به همراه وسیله پزشکی، مواد مصرفی و متعلقات وجود دارد؟
- ✓ آیا تعمیرات یا کالیبراسیون لازم است؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی شامل نرم افزار هم می شود؟
- ✓ آیا وسیله پزشکی دوره نگهداری قبل از مصرف محدودی دارد؟
- ✓ آیا تأثیرات استفاده طولانی و یا تأخیری وجود دارد؟

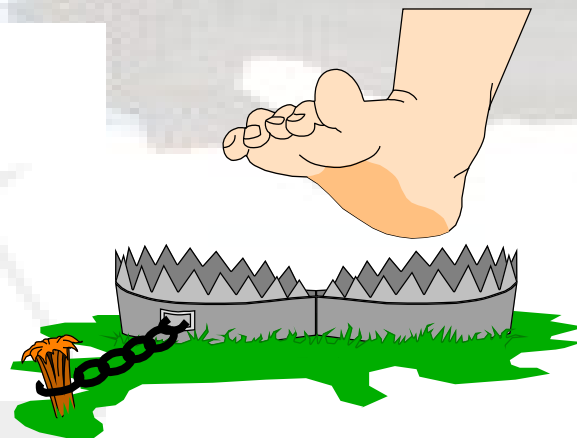
# سوالات قابل استفاده جهت شناسایی مشخصات موثر در ایمنی وسیله پزشکی

- ✓ نیروهای مکانیکی به چه منظور در وسیله پزشکی مورد توجه قرار می گیرد؟
  - ✓ طول عمر وسیله پزشکی را چه عواملی مشخص می کند؟
  - ✓ آیا وسیله پزشکی بصورت یکبار مصرف ساخته می شود؟
  - ✓ آیا نصب یا استفاده وسیله پزشکی نیازمند تمرینات بخصوص است؟
  - ✓ آیا وسیله پزشکی در محیطی استفاده می شود که حواس پرتی بتواند خطا را ایجاد کند؟
  - ✓ آیا کاربرد موفق وسیله پزشکی، بصورت بحرانی وابسته به فاکتورهای انسانی است؟ (که خود متشکل از سوالات زیر است)
- ۱- آیا وسیله پزشکی اجزاء یا قسمتهای متصل شونده دارد؟
  - ۲- آیا وسیله پزشکی واسطه کنترلی دارد؟
  - ۳- آیا وسیله پزشکی اطلاعاتی را نمایش می دهد؟

## 4.3 Identification of hazards

### شناسایی خطرات

- تهیه مستندات درخصوص خطرات شناخته شده یا قابل پیش بینی مربوط به وسیله در دو حالت عملکرد عادی یا شرایط وجود اشکال



صنایع در معرض خطر زیاد:  
مانند پالایشگاهها و نیروگاههای هسته ای و صنعت هوانوردی

# مثالهایی از خطرات

Examples of energy hazards	Examples of biological and chemical hazards	Examples of operational hazards	Examples of information hazards
<b>Electromagnetic energy</b> Line voltage Leakage current <ul style="list-style-type: none"> <li>— enclosure leakage current</li> <li>— earth leakage current</li> <li>— patient leakage current</li> </ul> Electric fields Magnetic fields <b>Radiation energy</b> Ionizing radiation Non-ionizing radiation <b>Thermal energy</b> High temperature Low temperature <b>Mechanical energy</b> Gravity <ul style="list-style-type: none"> <li>— falling</li> <li>— suspended masses</li> </ul>	<b>Biological</b> Bacteria Viruses Other agents (e.g. prions) Re- or cross-infection <b>Chemical</b> Exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: <ul style="list-style-type: none"> <li>— acids or alkalis</li> <li>— residues</li> <li>— contaminants</li> <li>— additives or processing aids</li> <li>— cleaning, disinfecting or testing agents</li> <li>— degradation products</li> <li>— medical gasses</li> <li>— anaesthetic products</li> </ul> <b>Biocompatibility</b>	<b>Function</b> Incorrect or inappropriate output or functionality Incorrect measurement Erroneous data transfer Loss or deterioration of function <b>Use error</b> Attentional failure Memory failure Rule-based failure Knowledge-based failure Routine violation	<b>Labelling</b> Incomplete instructions for use Inadequate description of performance characteristics Inadequate specification of intended use Inadequate disclosure of limitations <b>Operating instructions</b> Inadequate specification of accessories to be used with the medical device Inadequate specification of pre-use checks Over-complicated operating instructions <b>Warnings</b> Of side effects Of hazards likely with re-use of single-use medical devices <b>Specification of service and maintenance</b>

## نمونه هایی از عوامل ایجادى موقعیتهای خطرناک

General Category	Examples of initiating events and circumstances
Incomplete requirements	<p>Inadequate specification of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— design parameters</li> <li>— operating parameters</li> <li>— performance requirements</li> <li>— in-service requirements (e.g. maintenance, reprocessing)</li> <li>— end of life</li> </ul>
Manufacturing processes	<p>Insufficient control of changes to manufacturing processes</p> <p>Insufficient control of materials/materials compatibility information</p> <p>Insufficient control of manufacturing processes</p> <p>Insufficient control of subcontractors</p>
Transport and storage	<p>Inadequate packaging</p> <p>Contamination or deterioration</p> <p>Inappropriate environmental conditions</p>
Environmental factors	<p>Physical (e.g. heat, pressure, time)</p> <p>Chemical (e.g. corrosions, degradation, contamination)</p> <p>Electromagnetic fields (e.g. susceptibility to electromagnetic disturbance)</p> <p>Inadequate supply of power</p> <p>Inadequate supply of coolant</p>
Cleaning, disinfection and sterilization	<p>Lack of, or inadequate specification for, validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization</p> <p>Inadequate conduct of cleaning, disinfection and sterilization</p>
Disposal and scrapping	<p>No or inadequate information provided</p> <p>Use error</p>

## 4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation

### تخمین ریسک (ها) در هر موقعیت خطرناک

راههای گردآوری اطلاعات یا داده ها جهت تخمین ریسک:

✓ استانداردهای منتشر شده

✓ داده های فنی علمی

✓ داده های میدانی از وسایل مشابه در حال استفاده (حوادث و وقایع گزارش شده)

✓ تستهای قابلیت کاربری که از کاربرهای نمونه استفاده می کنند

✓ مدارک و سوابق بالینی

✓ نتایج تحقیقات

✓ نظرات افراد متبحر

✓ طرحهای ارزیابی کیفی برون سازمانی



## 4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation

### تخمین ریسک (ها) در هر موقعیت خطرناک

• تخمین شدت

• تخمین احتمال

✓ استفاده از اطلاعات قبلی مرتبط (دستگاه مشابه)

✓ تخمین احتمال با استفاده از روشهای تحلیلی و شبیه سازی

✓ استفاده از داده های آزمایشی

✓ تخمین قابلیت اطمینان

✓ داده های تولید

✓ اطلاعات پس از تولید

✓ نظر افراد متبحر



## تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال و شدت به روش کیفی

**Table D.1 — Examples of qualitative severity level**

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

**Table D.2 — Simplified examples of qualitative probability levels**

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

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

**Table D.3 — Example of five qualitative severity levels**

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

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

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

# تشکیل ماتریس یا نمودار خطر

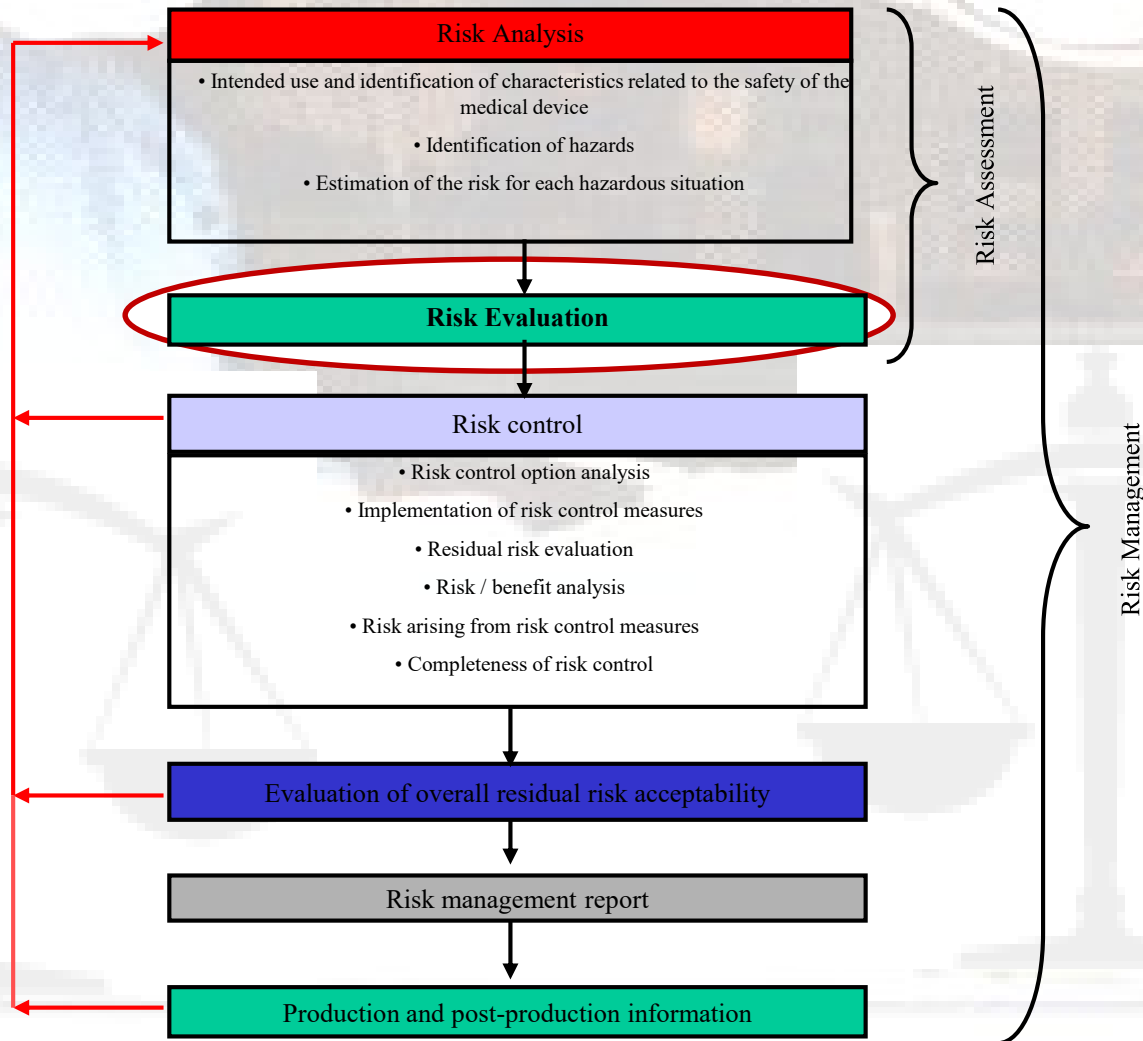
Qualitative severity levels

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Frequent					
Probable	$R_1$	$R_2$			
Occasional		$R_4$		$R_5$	$R_6$
Remote					
Improbable			$R_3$		

Semi-  
quantitative  
probability  
levels

# 5. Risk Evaluation

## ارزیابی ریسک



# 5. Risk Evaluation

## ارزیابی ریسک

- برای هر یک از موقعیتهای خطرناک شناخته شده، تولیدکننده باید با استفاده از معیارهای تعیین شده در طرح مدیریت ریسک در خصوص نیاز به کاهش ریسک تصمیم گیری نماید.

Qualitative severity levels

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

### Key

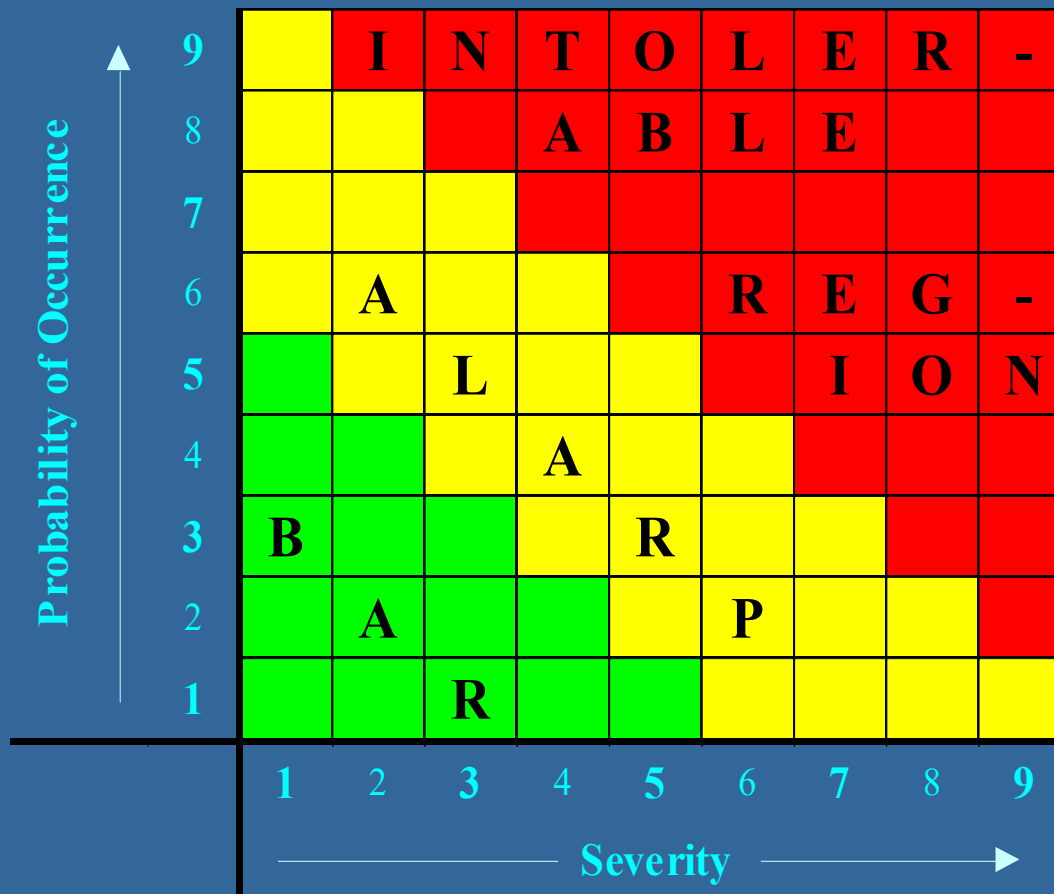


unacceptable risk



acceptable risk

# Risk Concept According to ISO 14971



- **Intolerable Region**
- **As Low As Reasonably Practicable Region (ALARP)**
- **Broadly Acceptable Region (BAR)**

## تقسیم بندی سطوح مختلف شدت

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

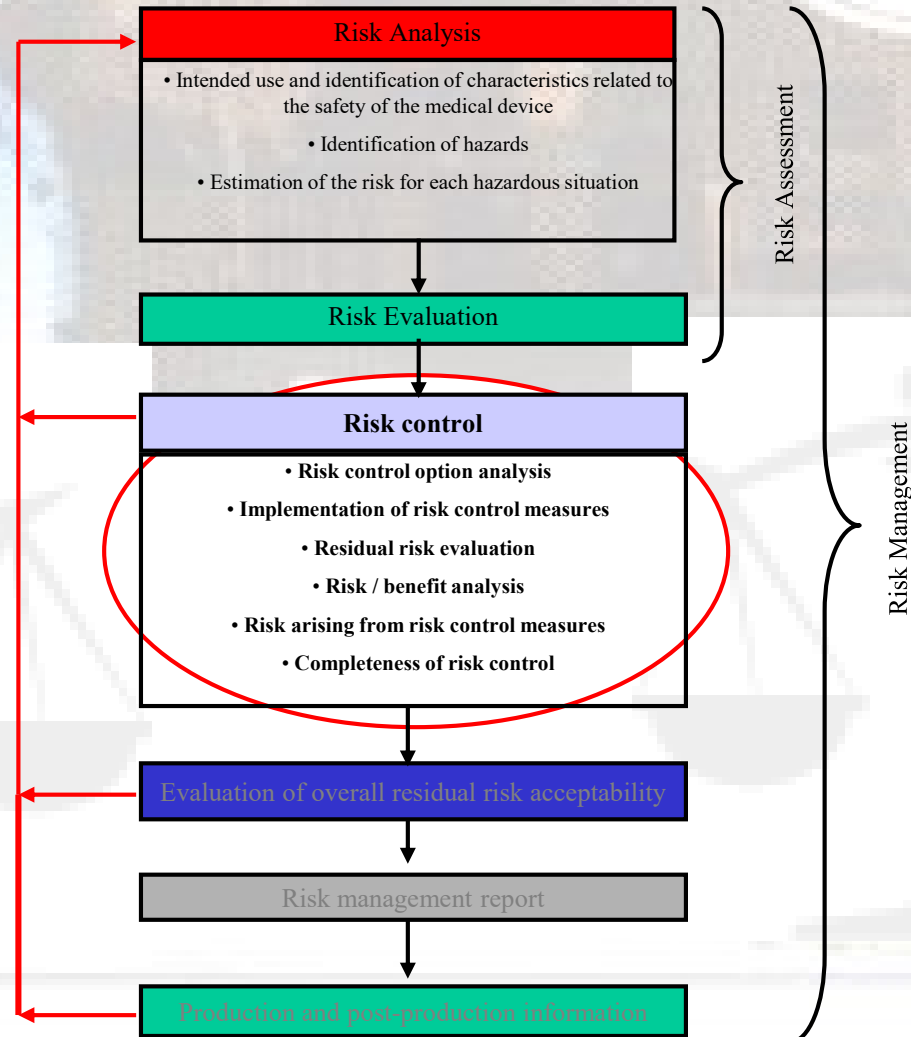


## تقسیم بندی سطوح مختلف احتمال

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

# 6. Risk Control

## کنترل ریسک



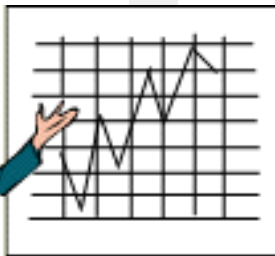
## 6. Risk Control

### کنترل ریسک

- در این مرحله لازم است اقدامات کنترلی مناسب جهت حذف یا کاهش هر ریسک به منظور تامین معیار قبولی آن ریسک انجام گیرد.

- لازم است اثربخشی اقدامات کنترلی در کاهش ریسک تصدیق شوند.

- اقدامات مربوط به کنترل ریسک می تواند طراحی، تکوین، ساخت، توزیع، نصب، کاربرد و اسقاط را در سراسر دوره عمر وسیله پزشکی



## 6.1 Risk reduction

### کاهش ریسک

روشهای کاهش ریسک:

✓ پیشگیری (Prevention) ← کاهش احتمال وقوع آسیب

✓ حفاظت (Protection) ← کاهش شدت آسیب

✓ پیشگیری و حفاظت

نکته: لازم است اثربخشی اقدامات کنترلی در کاهش ریسک تصدیق شوند.

(توضیح نموداری)

## 6.2 Risk control option analysis

### تحلیل گزینه کنترل ریسک

اولویت‌های اقدامات کنترلی به ترتیب زیر می‌باشند:

✓ ایمنی ذاتی در طراحی

✓ اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن

✓ ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، مانند هشدارها و غیره

## 6.2 Risk control option analysis

### تحلیل گزینه کنترل ریسک

a) inherent safety by design;

ایمنی ذاتی در طراحی

✓ حذف یک خطر خاص

✓ کاهش احتمال رخداد خطر

✓ کاهش شدت خطر



## 6.2 Risk control option analysis

### تحلیل گزینه کنترل ریسک

**b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process;**

**اقدامات حفاظتی در وسیله یا پروسه ساخت آن**

✓ استفاده از شیر قطع اتوماتیک یا فیوز

✓ استفاده از آلارم های دیداری و شنیداری جهت اخطار به کاربر  
درخصوص موقعیتی خطرناک



## 6.2 Risk control option analysis

### تحلیل گزینه کنترل ریسک

#### c) information for safety

##### ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی

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

## ارائه اطلاعات جهت ایمنی و اطلاعات ریسک های باقیمانده

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

## مثالهایی از انتخابهای ممکن در کنترل ریسک

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

Zone 1 - Entrapment within rail



Zone 2 - Entrapment between top of compressed mattress to bottom of rail, between rail and supports



Zone 3 - Entrapment in horizontal space between rail and mattress



Zone 4 - Entrapment between top of compressed mattress and bottom of rail at end of rail



Zones 5, 6 and 7 are not measured zones. These are shown here only for reference for future reporting of entrapment incidents.

Zone 5 - Entrapment between split rails



Zone 6 - Entrapment between rail end and edge of head/foot board



Zone 7 - Entrapment between head or foot board and mattress





"The patient in the next bed is highly infectious. Thank God for these curtains."

## 6.3 Implementation of risk control measures

### پیاده سازی اقدامات کنترل ریسک

✓ تصدیق پیاده سازی اقدامات کنترلی صورت گرفته

✓ تصدیق اثربخشی اقدامات کنترلی پیاده سازی شده

نکته: تصدیق اثربخشی می تواند جز فعالیتهای صحه گذاری باشد

## 6.4 Residual risk evaluation

### ارزیابی ریسک باقی مانده

## 6.5 Risk/benefit analysis

### تحلیل ریسک-فایده

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

نکات:

✓ برای کلیه ریسکها لازم نیست

✓ در صورتیکه ریسک باقیمانده قابل قبول نباشد

✓ اقدامات کنترل ریسک بیشتر مقدور نباشد

✓ جمع آوری اطلاعات و مستندات علمی

✓ جهت سبک سنگین کردن ریسک و فایده





?

- ما نمی توانیم ۱۰۰ درصد از خطرات را تحت پوشش قرار دهیم. چرا؟

- چرا تجهیزات بعد از مدتی از رده خارج می شوند؟



**RISK**



## 6.6 Risks arising from risk control

### ریسکهای حاصل از اقدامات کنترل ریسک

اثرات اقدامات کنترل ریسک باید از جنبه های زیر مورد بازبینی قرار گیرند:

- ایجاد خطرات یا موقعیتهای خطرناک جدید
- آیا ریسکهای تخمین زده شده برای موقعیتهای خطرناک شناسایی شده قبلی، از بکارگیری اقدامات کنترلی متاثر شده است ؟

هرگونه ریسک جدید یا افزوده شده را باید مطابق با بندهای ذیل مدیریت نمود:

✓ ۴-۴: تخمین ریسک (ها) در هر موقعیت خطرناک

✓ ۵: ارزیابی ریسک

✓ ۱-۶: کنترل ریسک

✓ ۲-۶: تحلیل گزینه کنترل ریسک

✓ ۳-۶: پیاده سازی اقدامات کنترل ریسک

✓ ۴-۶: ارزیابی ریسک باقی مانده

## 6.7 Completeness of risk control

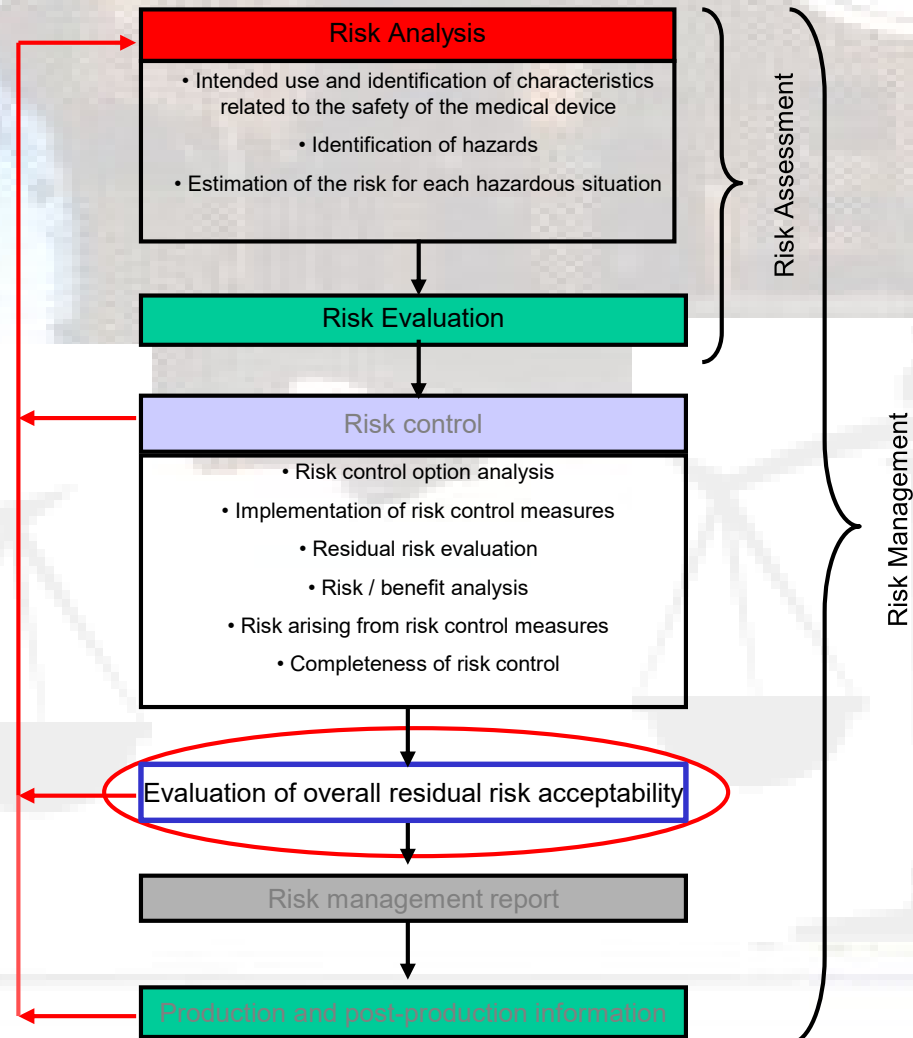
### کافی و کامل بودن کنترل ریسک

- تولیدکننده باید اطمینان حاصل کند که ریسکهای کلیه موقعیتهای خطرناک شناسایی شده، مد نظر قرار گرفته اند



## 7. Evaluation of Residual Risk

### ارزیابی پذیرش ریسک باقی مانده مجموع



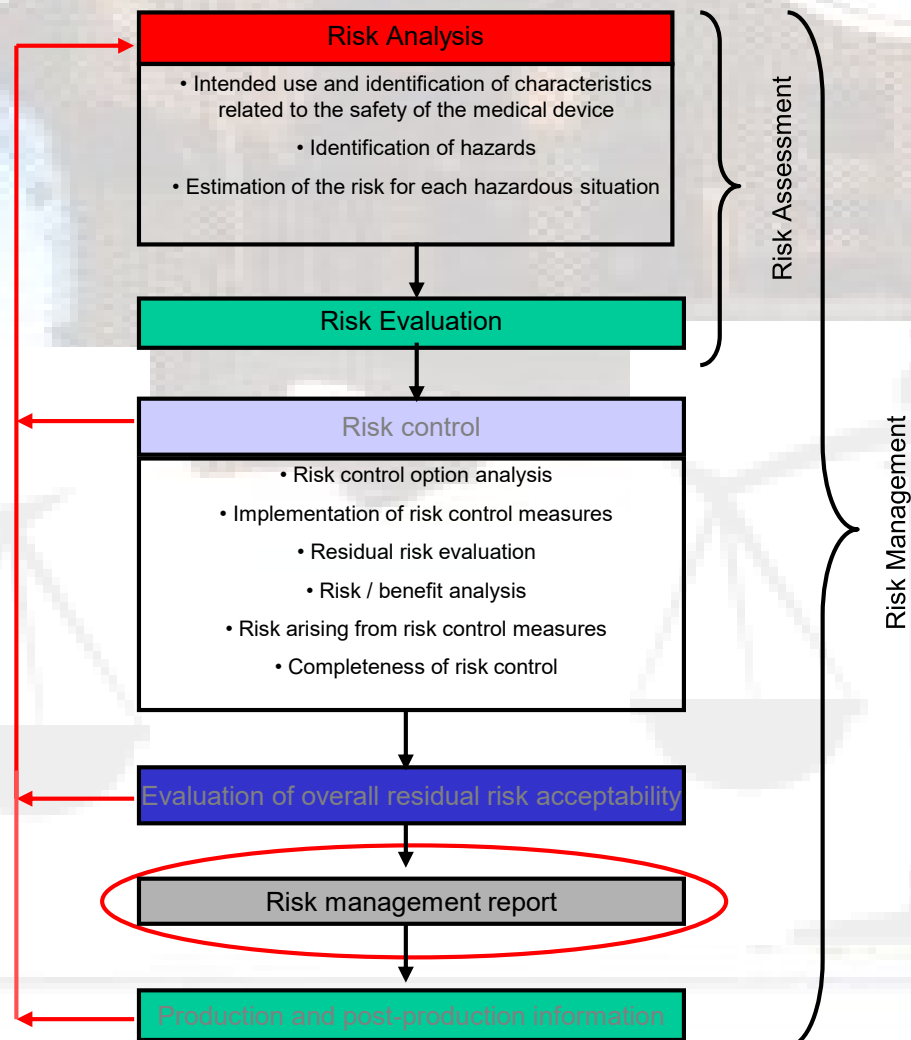
## 7. Evaluation of Residual Risk

### ارزیابی ریسک باقی مانده مجموع

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

## 8. Risk Management Report

### گزارش مدیریت ریسک



## 8. Risk Management Report

### گزارش مدیریت ریسک

- قبل از توزیع وسیله در بازار تولیدکننده می بایست فرایند مدیریت ریسک را بازنگری کند، به منظور اطمینان از:
  - ✓ پیاده سازی صحیح طرح مدیریت ریسک
  - ✓ قابل قبول بودن ریسک باقیمانده مجموع
  - ✓ بکارگیری روشهای مناسب گردآوری اطلاعات تولید و پس از تولید
- این نتایج بصورت گزارش مدیریت ریسک به پرونده مدیریت ریسک ضمیمه می شود

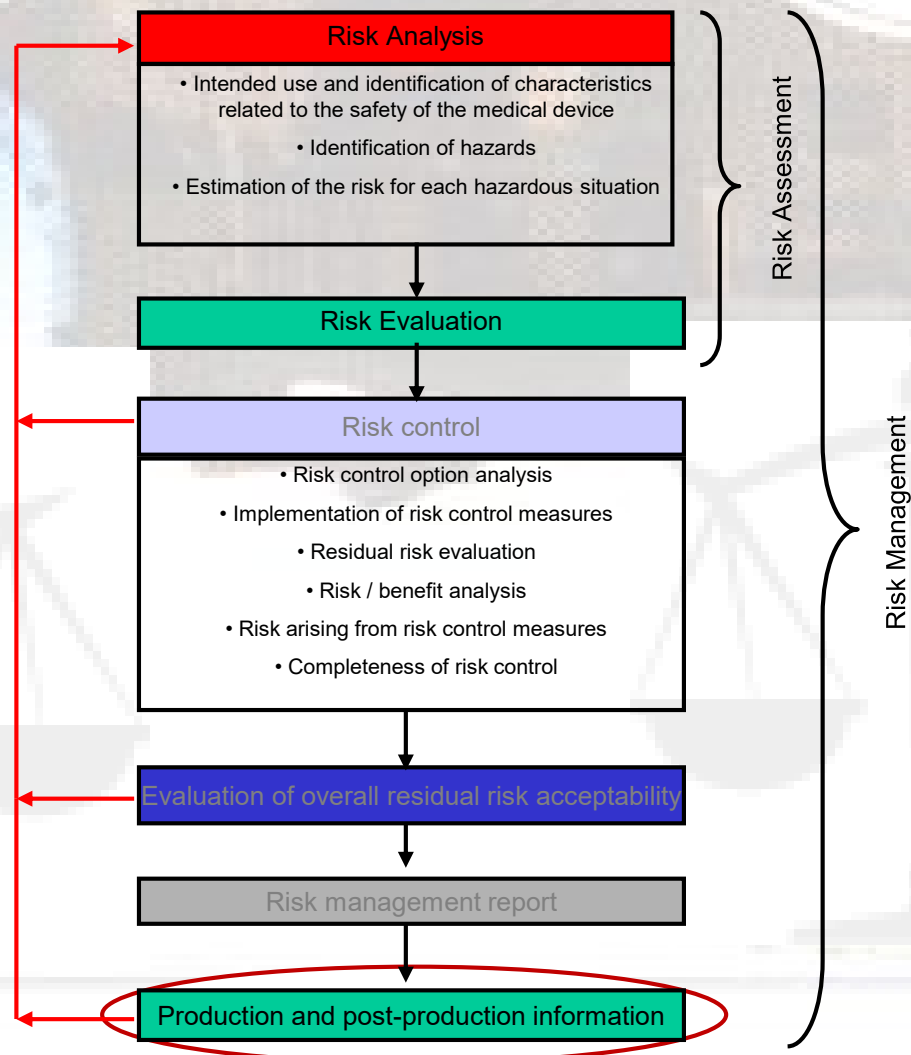
## 8. Risk Management Report

### گزارش مدیریت ریسک

	Identification of hazards and analysis				Estimation of the risk for each hazardous		
Risk No	Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm	Probability	Severity	Risk level
PR-01	Energy	Excessive input voltage	Drug needed for the patient is not infused, followed by the end of its infusion.	shock	3	3	9
PR-02	Energy	Leakage current occurred	The product exterior leaks.	Electric shock	3	3	9
PR-03	Energy	Use in electric magnetic field	The system may have an error that may cause too little or too much infusion.	shock	2	2	4
PR-04	Energy	Use in MRI environment.	The system may have an error that may cause too little or too much infusion.	shock	2	2	4
PR-05	Energy	Use unit out of temperature range.	The device may lose its function of inner parts, that may cause too little	shock	2	2	4

## 9. Production and Post-Production Information

### اطلاعات تولید و پس از تولید





## 9. Production and Post-Production Information

### اطلاعات تولید و پس از تولید

تولیدکننده باید سیستمی را جهت جمع آوری و بازنگری اطلاعات وسیله یا دیگر وسایل مشابه در فازهای تولید و پس از تولید برقرار کند. توجه به موارد ذیل در این سیستم:

✓ مکانیسم های جمع آوری و تحلیل اطلاعات خط تولید، کاربران، نصب،

استفاده و تعمیر و نگهداری وسیله پزشکی

✓ استانداردهای جدید و یا اصلاح شده

✓ جمع آوری اطلاعات موجود در بازار در خصوص وسایل پزشکی مشابه،

بمنظور ارزیابی موارد ذیل:

❖ شناسایی خطرات یا موقعیتهای خطرناک جدید

❖ غیر قابل قبول بودن ریسک تخمین زده شده که سابقا پذیرش شده بود

❌ در صورت وقوع هر یک از موارد فوق:

• ارزیابی اثر بجای گذاشته روی فعالیتهای مدیریت ریسک پیاده سازی شده قبلی

• بازنگری پرونده مدیریت ریسک وسیله پزشکی

# Methodology for Risk Management

- Job JHA
- Location Area analysis
- Process HAZOP
- Equipment FMEA, FTA
- People HEAT
- Environment EIA, WSS

# FMEA

## Failure Mode and Effects Analysis

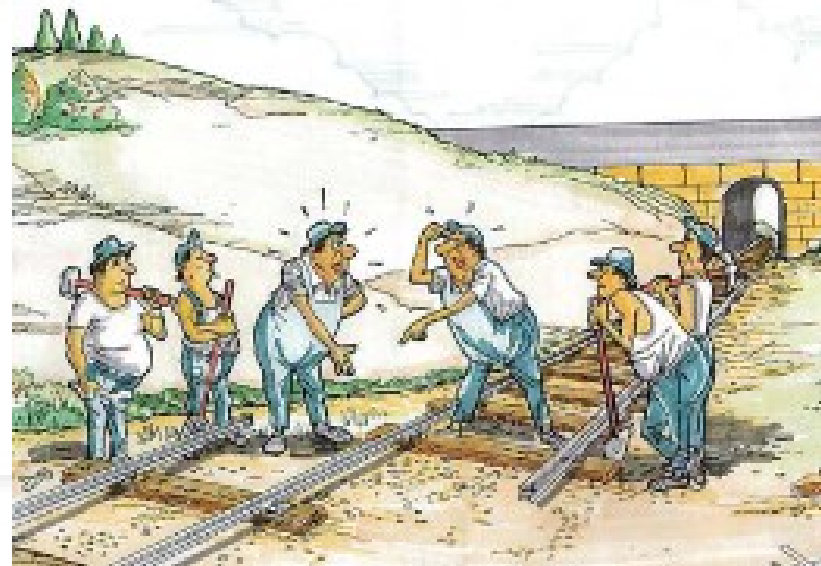
آنالیز حالات شکست و تحلیل نتایج

Team leader: Guides team through process, keeps notes, organizes

Often 4 to 6 team members

- Design / Process engineer
- End users
- Sales / Marketing
- People familiar with product /process
- individuals with fresh perspectives

Team Work



# FMEA

## Failure Mode and Effects Analysis

آنالیز حالات شکست و تحلیل نتایج



$$\text{Risk Priority Number (RPN)} = S \times O \times D$$

## احتمال کشف

احتمال کشف نوعی ارزیابی از میزان توانایی است که به منظور شناسایی یک علت / مکانیزم وقوع خطر بوجود دارد . بعبارتی دیگر احتمال کشف توانایی پی بردن به خطر قبل از رخدادن آن است .

رتبه	قابلیت کشف	معیار : احتمال کشف خطر
۱۰	مطلقاً هیچ	هیچ کنترلی وجود ندارد و یا در صورت وجود قادر به کشف خطر بالقوه نیست
۹	خیلی ناچیز	احتمال خیلی ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۸	ناچیز	احتمال ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۷	خیلی کم	احتمالی خیلی کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۶	کم	احتمال کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود
۵	متوسط	در نیمی از موارد محتمل است که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۴	نسبتاً زیاد	احتمال نسبتاً زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۳	زیاد	احتمال زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود
۲	خیلی زیاد	احتمال خیلی زیاد وجود دارد
۱	تقریباً حتمی	تقریباً بطور حتم با کنترلهای موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار می شود.

# FMEA

## Failure Mode and Effects Analysis

PFMEA    آنالیز ریسک فرایندها    ✓

DFMEA    آنالیز ریسک طراحی    ✓

Bottom-up    •

Top-down    •

FMEA: Failure mode and effects analysis

a method to  
identify hazards

a method used for structuring  
and evaluation risks  
(similar to ISO 14971)

here

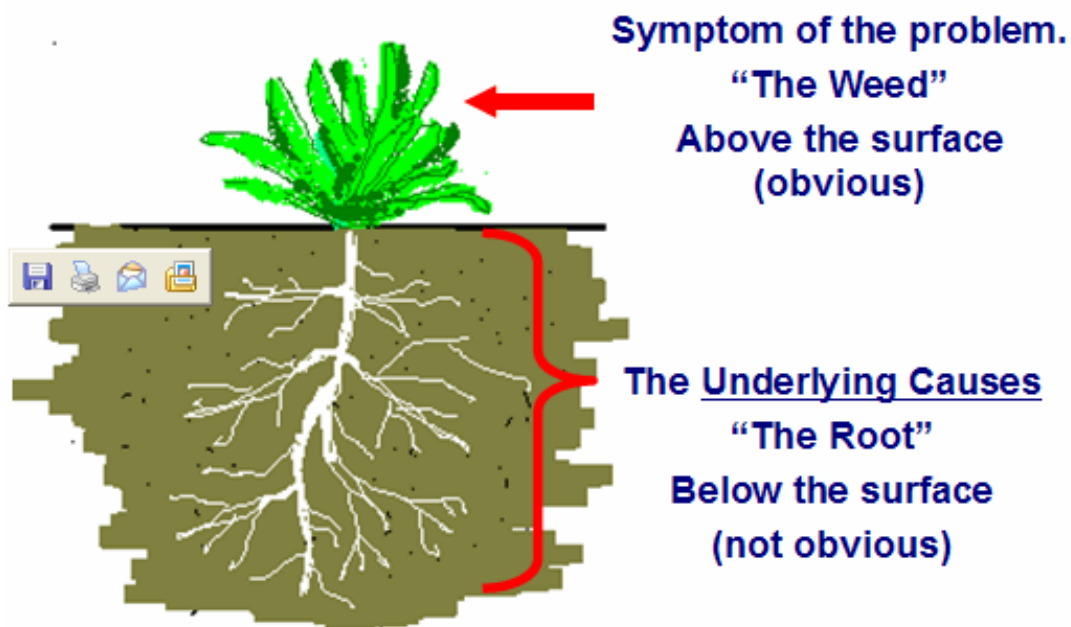
# تحلیل ریشه ای علل وقایع

به منظور آگاهی از اینکه :

چه اتفاقی افتاده است؟

چرا اتفاق افتاد است؟

چه کاری می تواند برای جلوگیری از وقوع آن در آینده انجام شود؟





# FTA

## Fault Tree Analysis

- First identify a failure or safety hazard
- Next identify all possible ways to create hazard

For example:

Hazard = Electrical Shock

How could this happen?

- Transformer failure
- Safety Ground Failure



# Risk Management in IEC 60601-1 3rd Edition

## Contents of IEC 60601-1:2005 (3Ed)

