ICUview

Risk Management Plan

Dato: 01-05-2025

Revision: #1.2

**Referencer:**

* DS/EN ISO 14971:2019 Medical Devices - Application of risk management to medical devices
* Risikoanalyse dokument.xlsx
* Risk Management Plan ICUview.docs

**Påkrævede godkendelse:**

Godkendt af: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Bemærkning:**

Dette dokument indeholder fortrolige oplysninger fra Aalborg Universitet. Hverken dette dokument eller oplysningerne, som indgår heri må reproduceres, benyttes eller videregives, hverken helt eller delvist, med undtagelse af specifik godkendelse.

**Revisionshistorik:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændring |
| #1.0 | Marie Nonboe | 24-04-2025 | Første iteration |
| #1.1 | Marie Nonboe | 25-04-2025 | Anden iteration |
| #1.2 | Nanna Pedersen | 01-05-2025 | Tredje iteration |

Indholdsfortegnelse

[Formål og omfang 3](#_Toc196467617)

[Metoder 3](#_Toc196467618)

[Kriterier for risikofaktor 4](#_Toc196467619)

[Sværhedsgrad 4](#_Toc196467620)

[Sandsynlighed 4](#_Toc196467621)

[Beskrivelse af Risk Management Plan 5](#_Toc196467622)

[1. Erklæret formål og beskrivelse af systemet 5](#_Toc196467623)

[2. Identificerer fare og farer situationer 5](#_Toc196467624)

[3. Estimere risikofaktoren for farer situationer 5](#_Toc196467625)

[4. Risikoevaluering 5](#_Toc196467626)

[5. Risikokontrol 5](#_Toc196467627)

[6. Evaluering af samlet risiko 6](#_Toc196467628)

[7. Risk management review 6](#_Toc196467629)

[8. Produktion og postproduktionsaktiviteter 6](#_Toc196467630)

# Formål og omfang

Formålet med dette dokument er at beskrive en risikostyringsproces, der hjælper med, at sikkerhed, effektivitet og brugervenlighed er indbygget i ICUview, før systemet bruges i kliniske undersøgelser.   
  
Omfanget af risikostyringsaktiviteterne er at identificere potentielt alle farer forbundet med brugen og designet af ICUview. Dette omfatter også risici forbundet med produktets brugervenlighed og specifikke software risici.

# Metoder

Denne Risk Management plan for ICUview er opbygget på baggrund af relevante steps i ISO14971:2019. Figuren nedenfor er udformet på baggrund af afsnit 4, figur 1 fra førnævnte standard.

|  |  |
| --- | --- |
| Step nummer | Steps i planen |
| 1 | Erklæret formål og beskrivelse af systemet |
| 2 | Identificerer farer og farer situationer |
| 3 | Estimerer risiko for farer situationer |
| 4 | Risikoevaluering |
| 5 | Risikokontrol |
| 6 | Evaluering af samlet risiko |
| 7 | Risk management review |
| 8 | Produktion og postproduktionsaktiviteter |

Der bestræbes på at følge alle steps i planen ovenfor, dog vil step 1-5 være inkluderet i projektets rapport. Step 6-8 vil ikke blive beskrevet i denne plan eller i rapporten, da dette bliver relevant for projektet i denne ideration.

# Kriterier for risikofaktor

Risikofaktoren vil blive vurderet i sværhedsgrad og sandsynlighed af skade fra 1-5 med tilhørende definition.

## Sværhedsgrad

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sværhedsgrad | | Definition |
| Beskrivelse | Score |
| Katastrofal | 5 | Resulterer i død. |
| Kritisk | 4 | Resulterer i permanent eller livstruende skade. |
| Alvorlig | 3 | Resulterer i skade, der kræver lægehjælp. |
| Underordnet | 2 | Resulterer i midlertidig skade der ikke kræver lægehjælp. |
| Ubetydelig | 1 | Resulterer i mindre ulejlighed eller midlertidigt ubehag. |

## Sandsynlighed

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sandsynlighed | | Definition |
| Beskrivelse | Score |
| Hyppig | 5 | Sker flere gange inden for en kortere tidsperiode. |
| Sandsynlig | 4 | Vil sandsynligvis ske. |
| Lejlighedsvis | 3 | Kan ske lejlighedsvist. |
| Sjældent | 2 | Kan ske sjældent. |
| Usandsynligt | 1 | Vil sandsynligvis ikke ske. |

Risk Priority Number (RPN) udregnes ved at multiplicere sværhedsgrad (Sv) og sandsynlighed (Sa):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sandsynlighed for hændelse | Sværhedsgrad | | | | |
| Ubetydelig (1) | Underordnet (2) | Alvorlig (3) | Kritisk (4) | Katastrofal (5) |
| Hyppig (5) | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Sandsynlig (4) | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| Lejlighedsvis (3) | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| Sjældent (2) | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| Usandsynligt (1) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

RPN ≤ 6 og visualiseres med en grøn farve. Faren accepterede, hvis RPN befinder sig i intervallet 1-6. Hvis RPN > 6 accepteres faren ikke og markeres med farven rød.

# Beskrivelse af Risk Management Plan

## Erklæret formål og beskrivelse af systemet

Starten med planen er at beskrive det erklærede formål og beskrivelse af systemet med en passende dokumentation. Det medicinske udstyr/system skal klassificeres i henhold til MDR 2017/745 og vil blive dokumenteret i projektets rapport.

## Identificerer fare og farlige situationer

Ved brugen af tabel C.1 fra bilag C ISO14971:2019 er eksempler på farer listet.   
Tabel C.3 er brugt til at opstille relationen mellem farer, forudsigelige hændelsesforløb, farlige situationer og den skade, som kan opstå.

For hver fare er en tabel som nedenfor blevet udfyldt. Dette dokumenteres i Risk Management

File.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fare** | **Forudsigelige hændelsesforløb** | **Farlige situationer** | **Skade** |
|  |  |  |  |

## Estimere risikofaktoren for farer situationer

Afsnit 5.5 ISO14971:2019 beskriver at risikoestimeringen skal omfatte en analyse af sværhedsgraden og sandsynligheden af skaden. Hvis ikke disse kan estimeres, skal konsekvenserne identificeres i risikovurdering og risikokontrol. Resultaterne skal dokumenteres i Risk Management file.

## Risikoevaluering

Afsnit 6 ISO14971:2019 beskriver at enhver identificeret farlig situation skal evalueres i henhold til risici og afgøre om risikoen er acceptabel eller ej. Dette skal dokumenters i Risk Management file.

accepteres

accepteres ikke

## Risikokontrol

Som beskrevet i afsnit 7 i ISO14971:2019, skal der beskrives en risikokontrol for at reducere risici til et acceptabelt niveau. Der skal bruge én eller flere af de listede risikokontroller, som er listet i afsnit 7.1 ISO14971:2019. Resultaterne skal dokumenteres i Risk Management file.

## Evaluering af samlet risiko

Som beskrevet i afsnit 8 ISO14971:2019, skal resultaterne af evalueringen af den samlede risiko dokumenteres i Risk Management file.

## Risk management review

Som beskrevet i afsnit 9 ISO14971:2019, skal resultaterne af Risk management review dokumenteres i Risk Management file.

## Produktion og postproduktionsaktiviteter

Som beskrevet i afsnit 10 ISO14971:2019, skal der indsamles, dokumenters og gennemgås informationer, der har relevans for produktion og postproduktionsaktiviteterne.