

ISO 14971:2019

Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetim Sistemi

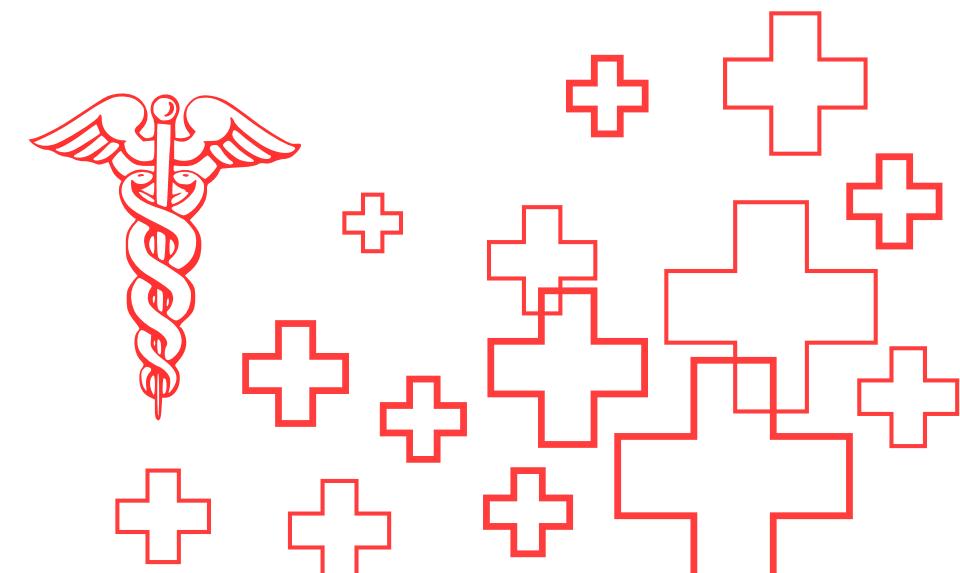
Uluslararası Standard

acadezone.com



Giriş

- Risk yönetimi, tıbbi cihazların geliştirilmesinde kritik bir unsurdur ve hastaların teşhis ve tedavi sırasında maruz kalabilecekleri riskleri azaltmayı hedefler.
- BS EN ISO 14971, üreticilere tıbbi cihazlarla ilişkili tehlikeleri belirlemekte ve riskleri değerlendirmekte yardımcı olacak bir süreç sunar. Bu standardın üçüncü baskısı Aralık 2019'da yayımlanmıştır.
- Haziran 2020'de yayımlanan ISO/TR 24971, BS EN ISO 14971 standardının uygulanmasına dair kapsamlı rehberlik sağlar.
- Yeni baskının gerekliliklerine uyum sağlanması için yayımlanmasını takip eden **3 yıllık bir geçiş süresi genellikle uygundur.**
- Avrupa Birliği'nde BS EN ISO 14971:2019, yeni bir baskı olarak kabul edilmiştir ve rehber rapor CEN ISO/TR 24971 olarak benimsenmiştir.
- AIMDD, MDD ve IVDMDD direktifleri altında yeni standardın uyumlAŞtırılması aranmayacaktır. Ancak, BS EN ISO 14971:2019'un MDR ve IVDR altında uyumlAŞtırılabilmesi için Z Ekleri hazırlanmıştır.
- UyumlAŞtırma, Avrupa Komisyonu'ndan gelen resmi bir standardizasyon talebi gerektirir. Haziran 2020'de CEN ve CENELEC, MDR-IVDR standardizasyon talebini reddetmiştir.



- Ulusal standart kuruluşları, Avrupa Normlarını ulusal standartlar olarak benimsemek zorundadır. **BS EN ISO 14971:2019**, Birleşik Krallık'ta BS EN ISO 14971'in yeni baskısı olarak kabul edilmiştir ve aynı teknik içeriğe sahiptir.
- Rehber rapor, Birleşik Krallık'ta PD CEN ISO/TR 24971:2020 olarak benimsenmiştir ve belgelerde BS EN ISO 14971 ve ISO/TR 24971 kısaltmaları kullanılır.
- Makale, risk yönetiminin tarihsel gelişimini ve günümüzdeki yapılandırılmış süreçleri özetler. Erken dönemlerdeki temel risk farkındalığından bugüne kadar gelen gelişimi açıklar.
- Tıbbi cihazlar için düzenlemeler ve standartlar, son on yıllarda önemli ölçüde gelişmiştir.
- **BS EN ISO 14971**'in üçüncü baskısındaki ana değişiklikler ve düzenleyici gerekliliklere uyum sağlamak için diğer standartlarla birlikte nasıl kullanılabileceği tartışıılır.



Tarihçesi

- **Risk yönetimi**, yüzyıllar boyunca gelişim göstermiştir. Başlangıçta, işlerin yanlış gittiğini fark etme ve kabul etme ile başlayarak daha yapılandırılmış yaklaşımın uygulanmasına doğru evrildi ve sonunda kendi başına bir bilim dalı haline geldi.
- Antik zamanlarda, insanlar bazı günlerin daha şanslı olabileceğine inanır ve tanrıların desteğini almak için rahiplerle ve kâhinlere danışırlardı. Bu tavsiyeler genellikle belirsiz olsa da kararlarını bu şekilde yönlendirmek onlara güven verirdi.
- **Bu yaklaşım**, belirsizlikle başa çıkmanın erken ve sınırlı bir '**risk farkındalığı**' türü olarak görülmelidir. Başarısızlıklar ve hasarlar kaçınılmaz kader olarak kabul edilir, bu nedenle nedenlerini anlama veya ortadan kaldırma çabası gösterilmezdi.

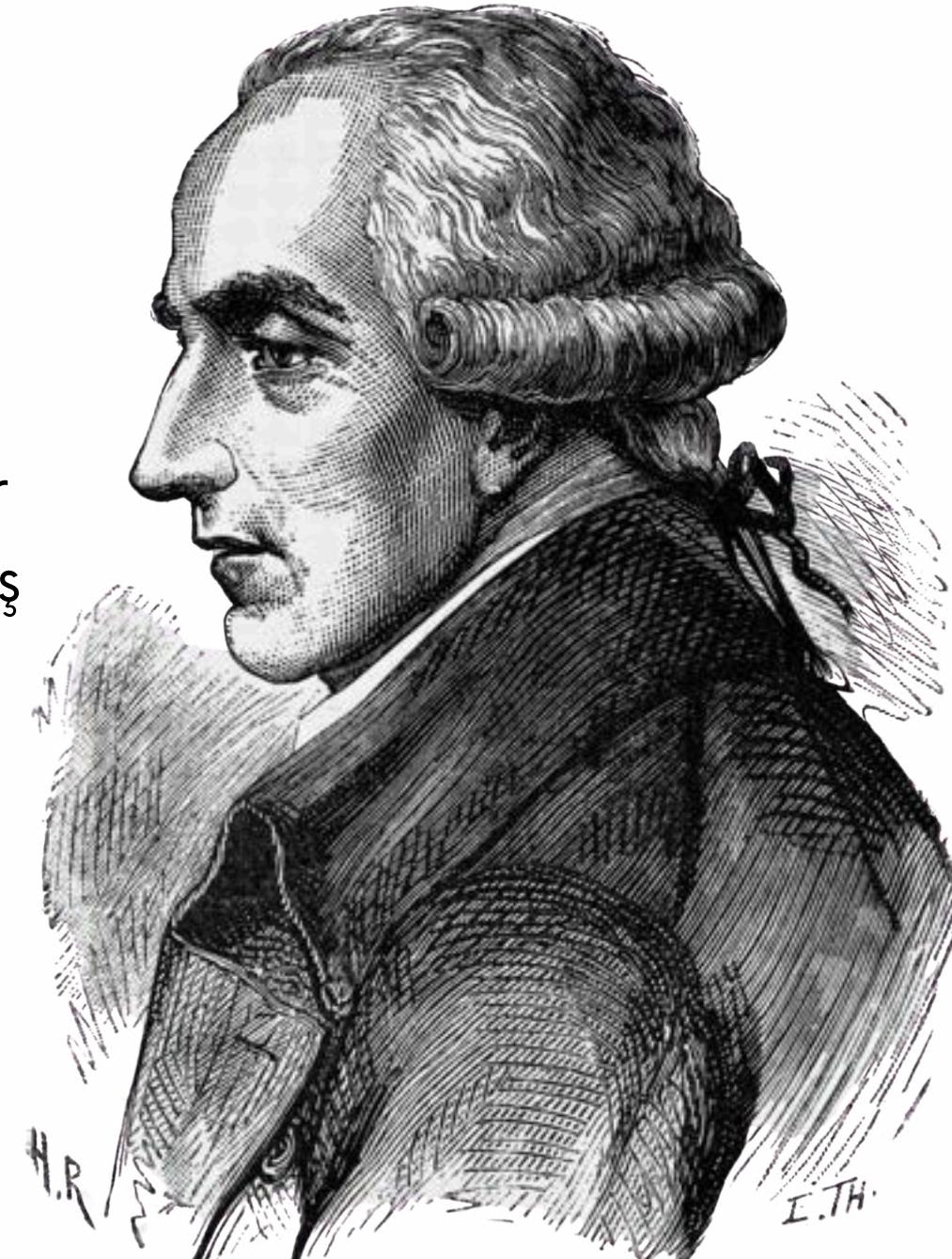


- Zamanla, insanlar deneme-yanılma yöntemlerini kullanarak önceki başarısızlıklardan ders alıp kararlarını ve eylemlerini iyileştirmeye başladılar. Amaç, hatalardan öğrenip yeni başarısızlıkları önlemek için ürün tasarımlarını geliştirmekti. Ancak, başarısızlıkların sonuçlarını azaltmaya daha az odaklanıldı. Bu süreç, üretim sonrası geri bildirim uygulamasının etkili bir örneği olarak görülebilir.

NO SIGNAL

- 19.Yüzyıldaki sanayi devrimi, mekanizasyonun yeni bir çağını başlattı. Buhar motorunun icadı, lokomotifler ve büyük makineler gibi yeni sanayi uygulamalarının geliştirilmesine olanak sağladı. Ancak, bu yeni teknolojiler, demirin kırılganlığı ve basınçlı buharın gücü nedeniyle yeni riskler doğurdu.
- Sık sık yaşanan ciddi kazalar, güvenlik ilkelerinin geliştirilmesi ve güvenilirlik mühendisliğinin önemini ortaya koydu. Bu da daha güvenli tasarımlar, daha iyi malzemeler (demir ve çelik alaşımları) ve makinalarda koruyucu önlemlerin uygulanmasına yol açtı.

- 17.yüzyılda Pascal ve daha sonra Laplace tarafından geliştirilen istatistiksel yöntemler, olasılık teorisinin matematiksel temelini oluşturdu. Bu, başarısızlıkların ve sapmaların olasılıklarının analiz edilmesini sağladı.
- İstatistiksel yöntemler, bankalar ve sigorta şirketleri tarafından karar verme süreçlerini desteklemek ve finansal riskleri yönetmek için kullanılmaya başlandı.
- II. Dünya Savaşı'ndan sonra, havacılık ve uzay endüstrilerinin büyümesi ve nükleer güç santrallerinin güvenliği konusundaki endişeler nedeniyle daha yapılandırılmış risk analizi ve yönetimi yaklaşımları gelişti.
- Hata Ağacı Analizi (**FTA**), Arıza Modu ve Etkileri Analizi (**FMEA**) ve Tehlike ve İşletilebilirlik Çalışması (**HAZOP**) gibi yöntemler bu dönemde geliştirildi.
- Savunma sektöründe güvenlik mühendisliği önem kazandı ve ilk ABD askeri standardı MIL-STD-882, 1977'de sistem güvenliği üzerine yayıldı. 1944'te sivil havacılık güvenliği için Birleşmiş Milletler'e bağlı özel bir ajans kuruldu.



- Tıbbi cihazlar için risk yönetimi, Avrupa Direktifleri **AIMDD**, **MDD** ve **IVMDDD** yayımılandığında zorunlu hale geldi. Bu gereklilikler, yalnızca risk analizini kapsıyor ve genel terimlerle ifade ediliyordu.
- Risklerin, teknik düzeye göre ve sağlık ve güvenlik koruma seviyesi yüksek tutularak azaltılması gerekiyordu. Benzer gereklilikler diğer ülkelerin düzenlemelerinde de bulunabilir.
- Avrupa standartı **EN 1441**, üreticilere mevcut bilgilere dayanarak tehlikeleri belirleme ve riskleri tahmin etme prosedürü sağladı. Bu standardın kapsamı, Avrupa tıbbi cihaz direktiflerindeki risk analizi ile ilgili temel gerekliliklere uygunluğu göstermek amacıyla risk analizi ile sınırlıydı.
- Ne yazık ki, direktifler risk yönetimi sürecindeki diğer adımlar ve kabul edilebilir artık riskler hakkında çok az rehberlik sağlıyor.



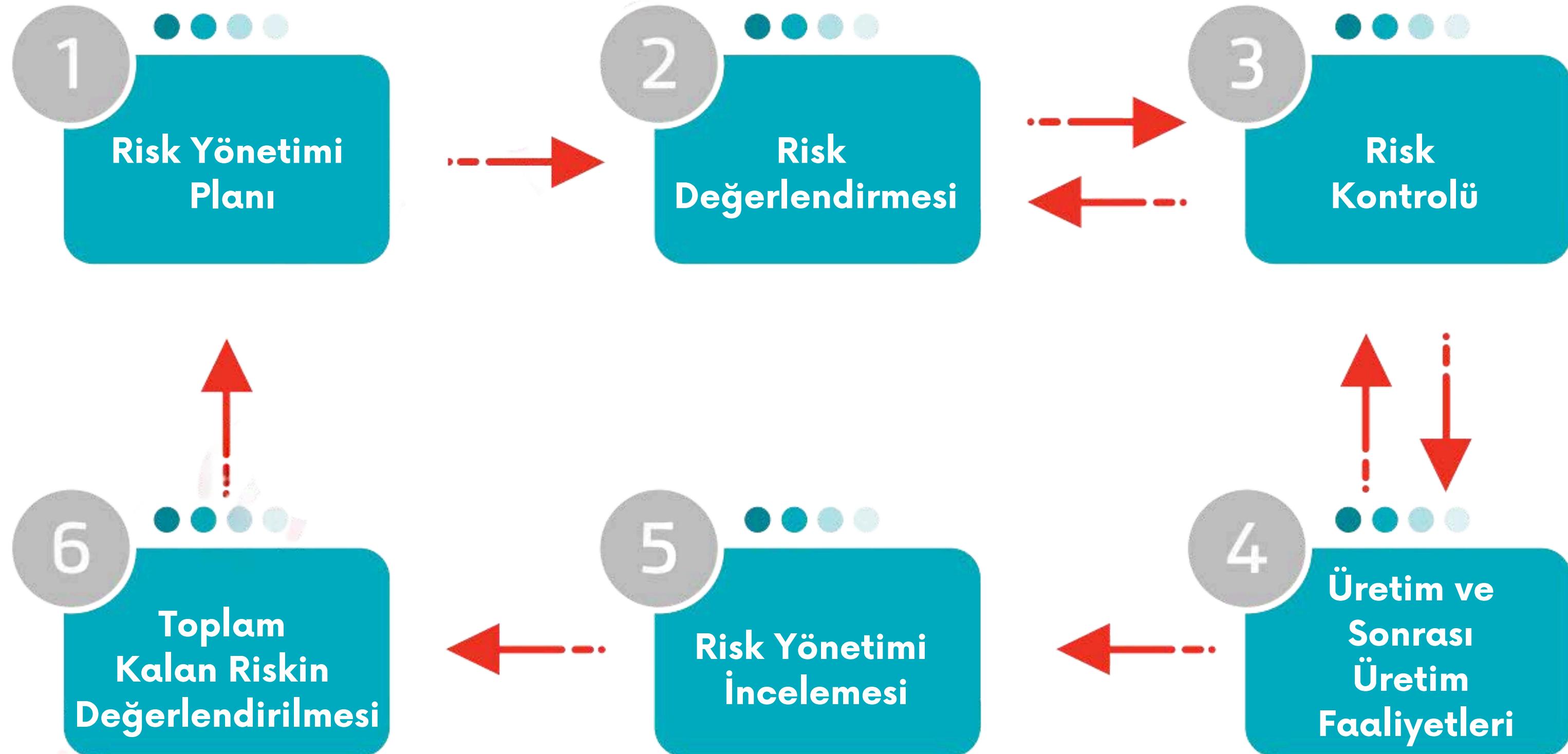
- ISO Teknik Komitesi 210 ve IEC Alt Komitesi **62A**, tıbbi cihazlar için uluslararası bir risk yönetimi standardı geliştirme ihtiyacını fark etti ve Ortak Çalışma Grubu 1'i kurdu.
- EN 1441 başlangıç noktası olarak alındı ve **1998**'de **BS EN ISO 14971-1**'e dönüştürüldü, bu da risk analizini kapsıyordu. Başlangıçta bir dizi standardın parçası olması amaçlandı.
- Sonrasında, risk yönetimi sürecinin tüm unsurlarını kapsayan tek bir belge yayınlama kararı alındı, bu da 2000 yılında **BS EN ISO 14971**'in ilk baskısının yayımımasına yol açtı. Bu standart, üretim sonrası risklerin izlenmesi dahil, tam bir risk yönetimi çerçevesi sağladı.
- Standart, **2003** yılında bir gerekçe ile değiştirildi. İkinci baskısı **2007**'de, üçüncü baskısı ise 2019'da yayıldı. **2020**'de, standartın uygulanmasına geniş rehberlik sağlayan **ISO/TR 24971** yayıldı.
- Üçüncü baskının gereklilikleri, ikinci baskıya göre daha doğru bir şekilde ifade edilmiş ve daha fazla ayrıntıyla açıklanmıştır.



- Tıbbi cihazlar için **BS EN ISO 14971**'in gereklilikleri, ISO 16142-1 ve in vitro tanı tıbbi cihazları için ISO 16142-2'nin tanınan temel güvenlik ve performans ilkeleriyle uyumludur.
- **BS EN ISO 14971**, Avrupa Yönetmelikleri MDR ve IVDR'nin genel güvenlik ve performans gereklilikleriyle de uyumlu hale getirilmiştir.
- Avrupa Direktiflerine kıyasla, MDR ve IVDR yönetmeliklerinde risk yönetimi gereklilikleri daha ayrıntılı ve geliştirilmiştir.
- Bu uyum sayesinde, Avrupa MDR ve IVDR'nin risk yönetimi gereklilikleri ile BS EN ISO 14971'in üçüncü baskısındaki gereklilikler arasında içerik farklılıkları bulunmamaktadır.

Genel Olarak

- BS EN ISO 14971 standartı, her tıbbi cihazın tasarımları, geliştirilmesi ve üretimi için geçerli olan altı adımlı bir risk yönetimi süreci sunar. Bu adımların üretici organizasyonunun prosedürlerinde belgelenmesi gereklidir.
- Risk yönetimi prosedürleri bir kalite yönetim sistemi içine yerleştirilebilir, ancak bu zorunlu değildir. Bazı ülkelerde düşük riskli tıbbi cihaz üreticileri kalite yönetim sistemi uygulamak zorunda değildir.
- Ancak, Avrupa MDR ve IVDR yönetmelikleri, üreticilerin risk yönetimini ele alan bir kalite yönetim sistemi uygulamasını gerektirir.
- **BS EN ISO 14971**'in üçüncü baskısında önemli terimler Tablo 1'de verilmiştir. Üçüncü baskında, faydalı ve makul ölçüde öngörelebilir kötüye kullanım tanımları yenidir.
- Standartta, ISO / IEC Direktifleri gereği normatif referanslar üzerine bir madde eklenmesi nedeniyle madde numaralandırmaları değişmiştir.



Terim	Tanım
Fayda	Tıbbi cihazın kullanımından sağlığa olumlu etki veya arzu edilen sonuç. Not: Faydalar, klinik sonuçlara olumlu etki, hastanın yaşam kalitesine olumlu etki, teşhise ilişkin sonuçlar, tanı cihazlarından klinik sonuçlara olumlu etki ve halk sağlığına olumlu etkiyi içerebilir.
Zarar	İnsanların sağlığına veya çevreye veya mülkiyete zarar veya hasar.
Tehlike	Zarar kaynağı potansiyeli.
Tehlikeli Durum	İnsanların, mülkiyetin veya çevrenin bir veya daha fazla tehlikeye maruz kaldığı/olduğu durum.
Amaçlanan Kullanım	Üretici tarafından sağlanan özelliklere, talimatlar ve bilgilere göre bir ürünün, sürecin veya hizmetin kullanımı. Not: Amaçlanan tıbbi göstergeler, hasta popülasyonu, vücuttaki etkileşim bölgesi veya dokusu, kullanıcı profil, kullanım ortamı ve işletme prensibi, amaçlanan kullanımın tipik unsurlarıdır.
Makul Öngörülebilir Kötüye Kullanım	Üretici tarafından amaçlanmayan fakat kolayca öngörülebilir insan davranışları sonucu ürün veya sistemin kullanılması. Not: Makul öngörülebilir insan davranışları, laik ve profesyonel kullanıcıların davranışlarını içerir. Makul öngörülebilir kötüye kullanım kasıtlı veya kasıtsız olabilir.
Kalan Risk	Risk kontrol önlemleri uygulandıktan sonra kalan risk.
Risk	Zararın meydana gelme ihtimali ile zararın şiddetinin birleşimi.
Risk Kontrolü	Risklerin azaltılması, belirli seviyeler içerisinde sürdürülmesi için kararların alındığı ve önlemlerin uygulandığı süreç.
Güvenlik	Kabul edilemez risklerden özgürlük.

Üst Yönetim Sorumlulukları

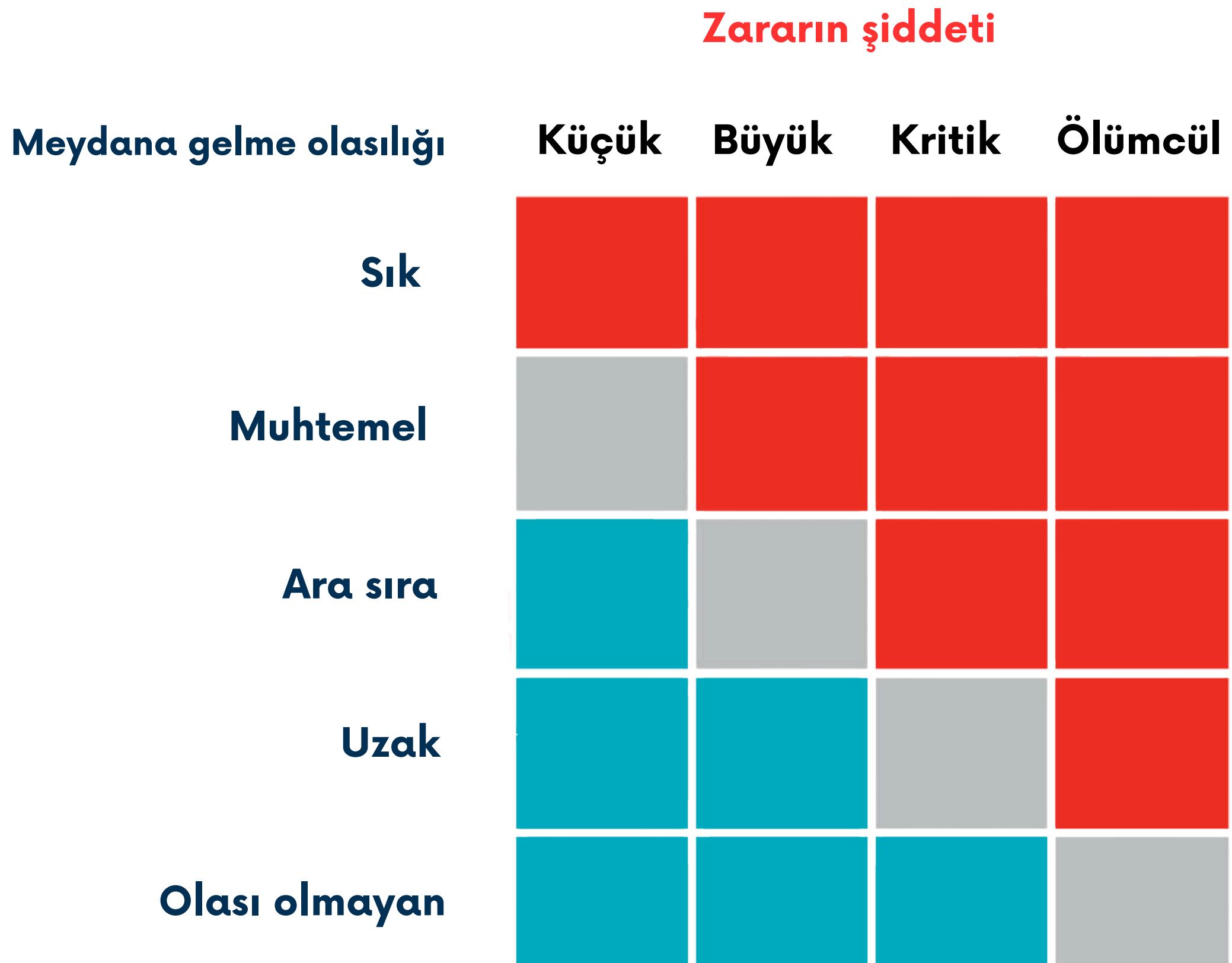
- Üst yönetimin taahhüdü, etkili bir risk yönetimi için gereklidir. Büyük şirketlerde, farklı varlıklar (bölgüler veya iş birimleri gibi) kendi risk yönetimi süreçlerine ve kalite yönetim sistemlerine sahip olabilir.
- Üst yönetim, her varlığın yönetiminden sorumlu kişilere atıfta bulunur ve yeterli **kaynakların sağlanması** ile yetkin personelin atanmasından sorumludur.
- **Personelin uygun eğitim alması** ve risk yönetimi görevlerini yerine getirebilmeleri için gerekli araçlar ve zamana sahip olmaları sağlanmalıdır.
- Üst yönetim, risk yönetimi sürecinin etkinliğini **düzenli aralıklarla gözden geçirmelidir**. Üretim sonrası aşamadan gelen bilgiler, bu inceleme için önemli bir katkı sağlar.



Üst Yönetim Sorumlulukları

- Üst yönetim, **risk kabul edilebilirlik kriterlerini** belirleyen politikayı tanımlamalıdır. Bu kriterler, uluslararası standartlar ve hedef pazar ülkelerinin düzenlemelerine dayanmalıdır.
- Genel kabul görmüş uygulamalar ve paydaş endişeleri dikkate alınmalıdır. Yerel düzenlemeler, risklerin mümkün olduğunca veya makul ölçüde pratikte azaltılmasını şart koşabilir.
- İyonize radyasyon gibi risklerde, **ALARA ilkesi** (radyasyon dozunun makul ölçüde düşük tutulması) dikkate alınmalıdır. Bu ilkeler, risk kabul edilebilirlik kriterlerine entegre edilmelidir.
- Risk azaltma için bitiş noktaları, uluslararası standartlar veya yerel düzenlemeler temelinde belirlenmelidir. Bu kavramlar ve risk azaltma stratejileri, belirlenen politikada açıklanmalıdır.

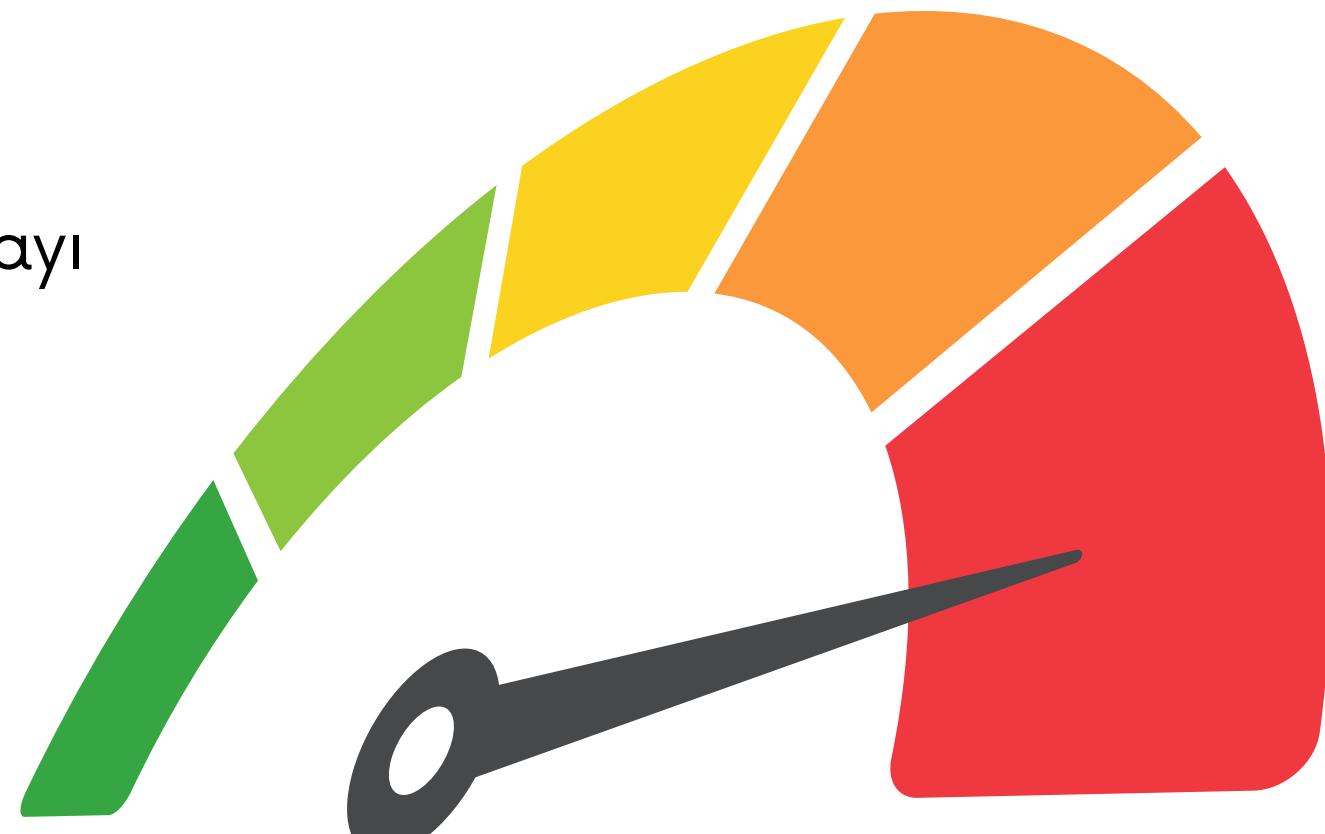




- Önemsiz veya ihmali edilebilir risk
- Daha fazla risk azaltma araştırması yap
- Kabul edilemez risk

Risk Tablosu

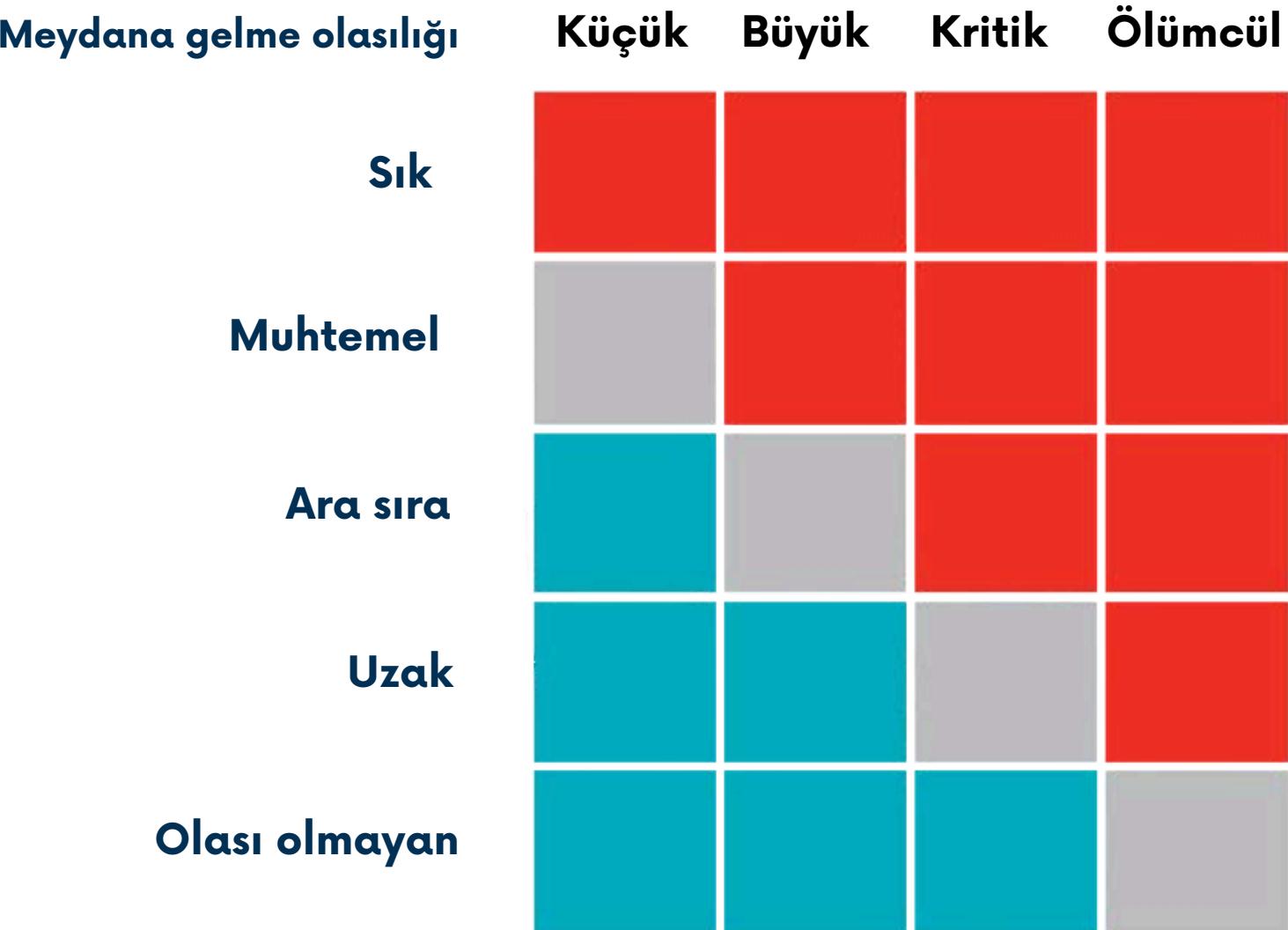
- Risk tablosu veya risk matrisi, kalıntı risklerin tahmini ve değerlendirilmesi için faydalı olabilir. Bu araç, riskin meydana gelme olasılığı ile zararın şiddetinin kombinasyonuna dayanarak risk azaltmayı yönlendirebilir.
- Risk kabul edilebilirlik kriterleri, uygulanabilir düzenlemeler ve standartları dikkate almalıdır ve bir risk tablosu tek başına yeterli bir kriter değildir.
- Risk tablolarındaki şiddet ve olasılık seviyeleri örnektir ve seviyeler veya tanımlayıcılar duruma göre değiştirilebilir. Örneğin, şiddet seviyeleri için "**Önemsiz, Orta, Önemli, Ciddi, Felaket**" ve olasılık seviyeleri için "**Düşünülemez, Olası Değil, Nadir, Mümkün, Sık**" gibi.
- ISO/TR 24971, risk kabul edilebilirlik kriterlerini belirleme ve politikayı tanımlama konusunda rehberlik sağlar.



Şiddet seviyeleri

- İnsanlara, mülke veya çevreye olası zararlarla ilişkilendirilmelidir. Aşağıdaki gibi ayrımlar yapılabilir:**

- Hayati tehlike arz eden yaralanmalar.
- Hayati tehlike oluşturmayan, ancak acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi yaralanmalar.
- Kalıcı hasar veya sakatlık oluşturabilecek büyük yaralanmalar.
- Geçici veya geri dönüşümlü küçük yaralanmalar.
- Sınırlı tıbbi bakım gerektiren küçük yaralanmalar, ağrı ve sıkıntı.



Mülk veya çevreye verilen zararlar açısından şiddet seviyeleri:

- Radyoaktif maddelerin sızıntısı.
- Tehlikeli kimyasallarla sızıntı veya temas.
- Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontaminasyon (HIV enfeksiyonu riski).
- X-ray görüntülerinin kaybı (tekrar çekim gerektiren ek radyasyon).
- Diğer görüntülerin kaybı, veri kaybı, verilere yetkisiz erişim.
- Tıbbi cihazın yok edilmesi veya onarılabilir zarar görmesi.



Risk Yönetimi - Süreç / 1

- Risk yönetimi faaliyetleri, tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca planlanmalı ve bir yol haritası oluşturulmalıdır.
- Risk yönetim planı, geliştirilecek tıbbi cihaz için risk kabul edilebilirlik kriterlerini içermelidir. Bu kriterler, üst yönetim tarafından tanımlanan politikaya dayanır.
- Kriterlerin plan içinde yer olması, kalıntı risklerin objektif değerlendirilmesine yardımcı olur ve düzenli bir süreç sağlar.
- Tasarım ve geliştirme sürecinin sonunda ve ticari dağıtım öncesinde planın gözden geçirilmesi gereklidir. Bu, risk yönetim planının doğru uygalandığını ve cihazın güvenli olduğunu doğrulamak içindir.
- Plan, risk kontrol önlemlerinin etkinliğinin doğrulanması ve üretim sonrası bilgi toplama aktivitelerini de kapsar.



Risk Yönetimi - Süreç / 1

- Bir risk yönetim dosyası oluşturulmalı ve sürekli olarak güncellenmelidir. Bu dosya, risk yönetim planı ve planın gözden geçirilmesinden sonra oluşturulan risk yönetim raporunu içermelidir.
- Dosya, risk yönetimi sürecinde üretilen tüm kayıtlar ve belgelerin referanslarını da barındırır.
- Risk yönetim dosyası, tespit edilen her tehlichenin risk analizi, risk değerlendirmesi ve uygulanan risk kontrol önlemleri dahil, kalıntı risklerin değerlendirilmesine kadar izlenebilirlik sağlamalıdır.
- İzlenebilirlik, tüm tehlikelerin uygun şekilde ele alındığından ve her riskin yeterince kontrol edildiğinden emin olmak gereklidir.



Risk Yönetimi - Süreç / 2

Biological and Medical Sciences

- Risk değerlendirmesi, risk yönetimi sürecinin temel bir unsuruudur ve risk analizi ile risk değerlendirmesinden oluşur.
- Risk analizinin ilk adımı, tıbbi cihazın amaçlanan kullanımını belgelemektir. Bu, cihazın doğru kullanım sınırlarını belirlemeye yardımcı olur ve yanlış kullanımı tanımalar.

Amaçlanan kullanım şunları içerir:

- Tıbbi belirti ve uygulama: Hastalık türü, doku ve vücut bölgesi.
- **Hedef hasta popülasyonu:** Çocuklar, yetişkinler, yaşlılar veya özel hasta grupları (örneğin, beceri veya bilişsel kısıtlamalara sahip olanlar).
- Kullanıcılar ve kullanım ortamı: Evdeki laik kullanıcılar, hastanede veya hastane dışında acil bakım için profesyonel kullanıcılar.
- İşletim prensibi: Teşhis veya tedavinin nasıl gerçekleştirildiği.



Terim	Tanım
Anormal Kullanım	Bilinçli, kasıtlı bir eylem veya eylemsizlik sonucu ya da tıbbi cihazın normal kullanımını ihlal eden ve üretici tarafından kontrol edilmesi mümkün olmayan ara yüze ilgili risk kontrol yöntemlerinin ötesinde bir kullanımı ifade eder. Örnekler: Güvenlikle ilgili bilgileri kasıtlı olarak görmezden gelme veya sabotaj gibi dikkatsiz kullanımlar. Not: Kasıtlı olmayan ama anormal kullanım olarak kabul edilmeyen bir eylem, kullanım hatası olarak değerlendirilir. Anormal kullanım, üreticinin ara yüze ilgili olmayan risk kontrol yöntemlerini değerlendirmesini gerektirmez.
Doğru Kullanım	Kullanım hatası olmaksızın normal kullanım.
Normal Kullanım	Herhangi bir kullanıcı tarafından yapılan rutin inceleme ve ayarlamaları içeren işletme ve genellikle kabul edilen uygulamalara veya kullanım talimatlarına göre tıbbi cihazın kullanımı. Not: Normal kullanım, sadece tıbbi amaçları değil, aynı zamanda bakım, taşıma gibi amaçları da içeren üretici tarafından amaçlanan kullanım kavramı ile karıştırılmamalıdır.
Kullanım Hatası	Kullanıcının tıbbi cihazı kullanırken gerçekleştirdiği veya gerçekleştirmekte başarısız olduğu bir eylem sonucunda üreticinin veya kullanıcının beklediği sonuctan farklı bir sonuç elde edilmesi. Not: Kullanım hatası, kullanıcının görevi tamamlayamaması durumunu içerir. Kullanım hataları, kullanıcı ile ara yüz, görev ya da kullanım ortamı arasındaki uyumsuzluklardan kaynaklanabilir. Kullanıcılar, bir kullanım hatası yapıp yapmadıklarının farkında olabilir veya olmayıabilir. Bir hastanın beklenmeyen bir fizyolojik tepkisi tek başına kullanım hatası olarak kabul edilmez. Bir tıbbi cihazın arızalanması sonucu beklenmeyen bir sonuç ortaya çıkarsa, bu kullanım hatası olarak değerlendirilmez.
Kullanıcı	Tıbbi cihaz ile etkileşimde bulunan (örn. işlenen veya kullanan) kişi.
Kullanıcı Arayüzü	Kullanıcı ile tıbbi cihaz arasındaki etkileşim araçları. Not: Kullanıcı arayüzü, tıbbi cihazın sesli, görsel, dokunsal ekranları dahil olmak üzere tüm öğeleri içerir ve yalnızca bir yazılım arayüzü ile sınırlı değildir.
Güvenlik	Kabul edilemez risklerden özgürlük.

Risk yönetimi, ISO 14971

Makul olarak öngörlülebilir kullanım/yanlış kullanım

Kullanılabilirlik mühendisliği, BS EN 62366-1

Normal kullanım

Doğru kullanım
Amaçlanan kullanım
Diğer kullanıcılar (bakım,
taşıma, bekleme, vb.)
Kullanım hatası (makul
olarak öngörlülebilir yanlış
kullanımın bir parçası)

Anormal kullanım (makul olarak
öngörlülebilir yanlış kullanımın bir
parçası)

Tıbbi cihazların kullanımı/yanlış kullanımı

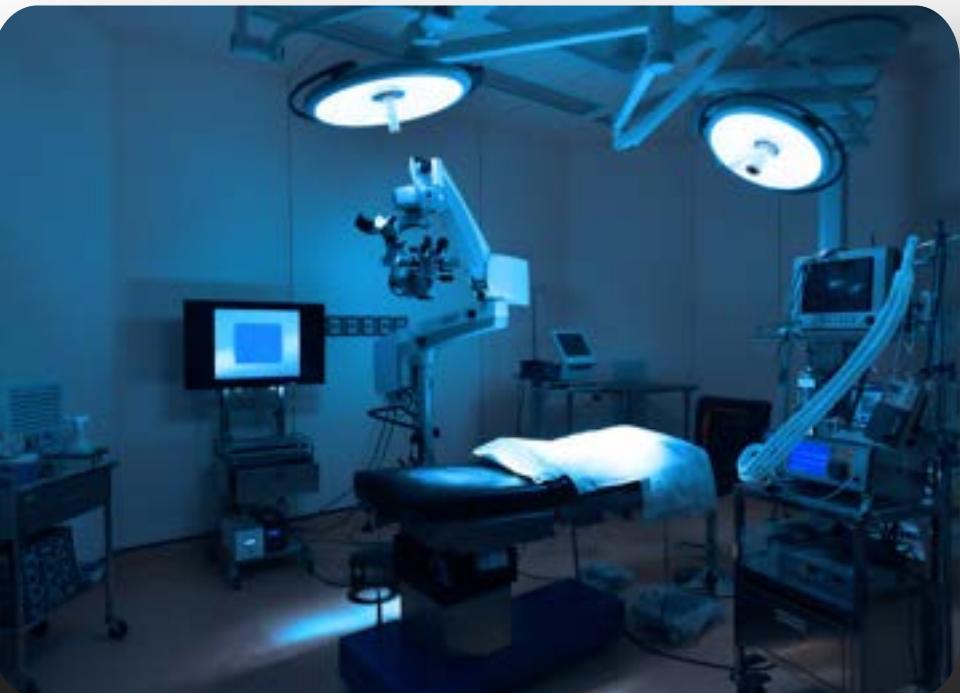
Makul olarak öngörlülemediği
kullanım/yanlış kullanım

Anormal kullanımının bir
parçası, ancak makul olarak
öngörlülemez, bu nedenle
kapsam dışı

- Risk yönetimi sürecinin ikinci adımı olan **risk değerlendirmesi**, risk analizi ve risk değerlendirmesini kapsar.
- İlk adım, tıbbi cihazın **amaçlanan kullanımını** belgelemektir. Bu, cihazın doğru kullanım sınırlarını belirlemeye yardımcı olur ve yanlış kullanımı tanımlar.

Amaçlanan kullanım şunları içerir:

- **Tıbbi belirti ve uygulama:** Hastalık türü, doku ve vücut kısmı.
- **Amaçlanan hasta popülasyonu:** Çocuklar, yetişkinler, yaşlılar veya belirli hasta grupları (hareket kabiliyeti veya bilişsel kısıtlamaları olanlar).
- **Kullanıcılar ve kullanım ortamı:** Evde amatör kullanıcılar, hastanede veya hastane dışında acil bakım için profesyonel kullanıcılar.
- **İşletim prensibi:** Tanı veya tedavinin nasıl gerçekleştirildiği.



Risk Yönetimi - Süreç / 3

- Üçüncü adımda, tıbbi cihazla ilişkili tehlikeler ve makul olarak öngörlülebilir olaylar veya olay kombinasyonlarının tehlikeli durumlara yol açabileceği belirlenir.
- Tıbbi cihazın sadece normal durumda değil, aynı zamanda bir kusur veya hata durumunda da değerlendirilmesi önemlidir.
- **Amaçlanan kullanım**, makul olarak öngörlülebilir yanlış kullanım ve güvenlikle ilgili özellikler bu adımda kritik girdilerdir.
- Farklı olay dizileri, bir tehlikeden farklı tehlikeli durumlara yol açabilir ve bir tehlikeli durum, koşullara bağlı olarak farklı tür ve şiddetlerde zarara neden olabilir.
- Bu durumlar ayrı riskler olarak ele alınmalı ve birlikte değerlendirilmelidir.



- **Risk analizinin dördüncü adımı**, tanımlanan tehlikeli durumlar için riskin tahmin edilmesidir. Olası zararların şiddeti ve meydana gelme olasılığı tahmin edilmelidir.
- Zararın meydana gelme olasılığı (P), bir tehlikeli durumun meydana gelme olasılığı (P_1) ve tehlikeli durumun zarara yol açma olasılığı (P_2) olarak ikiye ayrılabilir. Bu ayrılm ($P = P_1 \times P_2$) yararlı olabilir ancak zorunlu değildir.
- Piyasadaki önceki veya benzer tıbbi cihazlarla ilgili veri ve deneyimler, riskleri nitel veya nicel olarak tahmin etmek için kullanılabilir.
- **Risk tablosu**, risk tahmininde yardımcı bir araç olabilir. Tüm tehlikeli durumlar ve zarar türleri dikkate alınmalıdır. Daha az şiddetli zararlar, daha yüksek meydana gelme olasılığına sahip olabilir ve bu nedenle daha yüksek risk oluşturabilir.



- **Risk değerlendirmesi**, risk yönetimi sürecinin bir parçasıdır ve bu adımda, risk yönetimi planında tanımlanan risk kabul edilebilirlik kriterleri kullanılarak tahmin edilen riskler değerlendirilir.
- Risk kabul edilebilirlik kriterleri, üst yönetim tarafından belirlenen politikaya dayanır ve risk yönetimi planında belgelenir. Kriterler, risklerin mümkün olduğunca azaltılması gerektiğini vurgular.
- Değerlendirme sonuçları risk yönetimi dosyasında belgelenmelidir.
- Eğer risk kabul edilebilir olarak değerlendirilirse, bu risk kalıcı risk olarak kabul edilir. Eğer kabul edilemezse, risk kontrolü yapılması gereklidir.



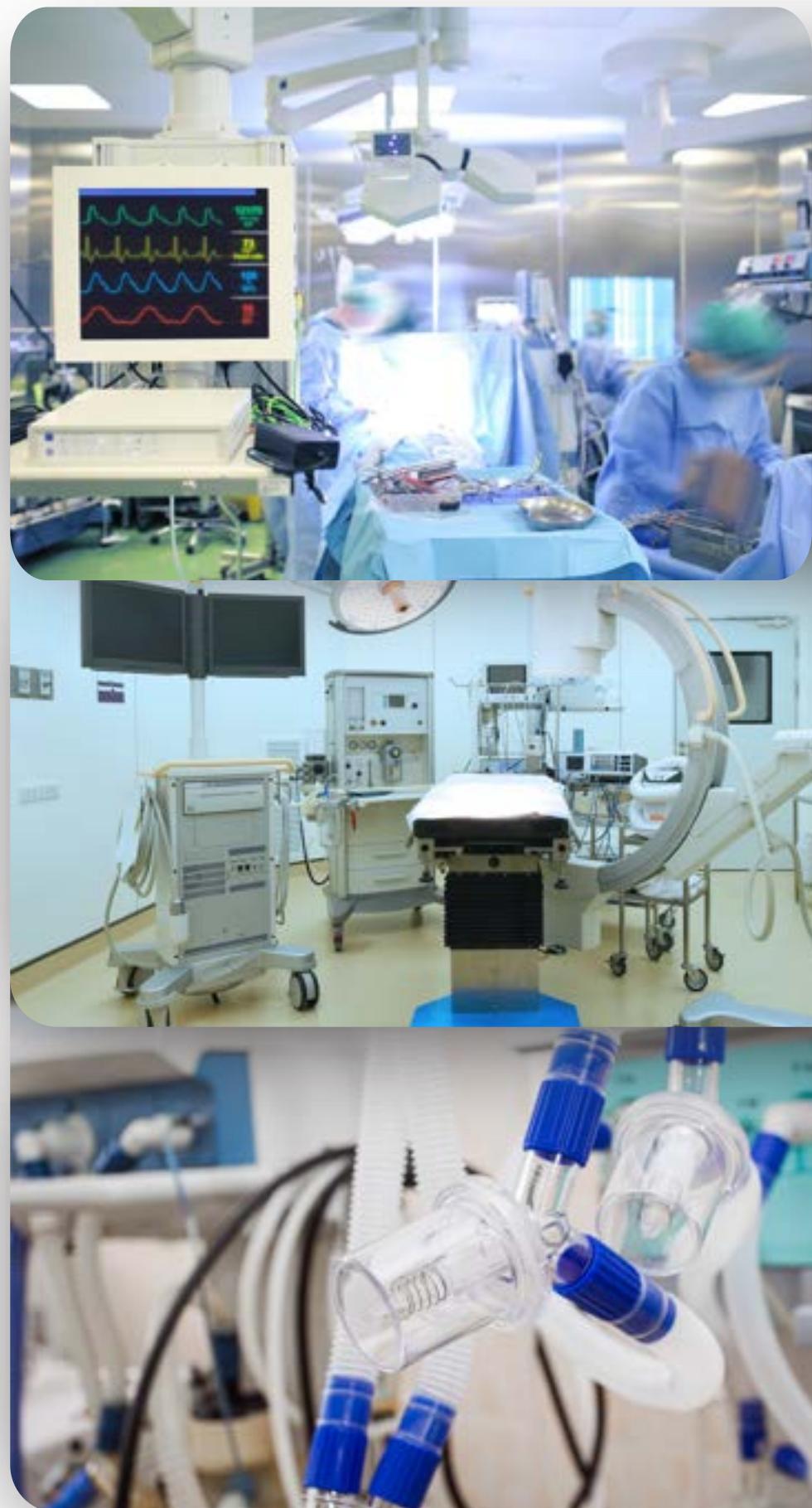
- Üreticiler, riskleri kabul edilebilir bir seviyeye indirmek veya ortadan kaldırmak için çeşitli risk kontrol seçeneklerine sahiptir. Uluslararası standartlar, belirli risklere yönelik özel teknik çözümler sunar ve en uygun seçeneklerin belirlenmesinde dikkate alınmalıdır.
- İlk ve en tercih edilen seçenek, tıbbi cihazın tasarımını ve üretim sürecini doğal olarak güvenli hale getirerek riski ortadan kaldırmaktır. Bu, tehlikeli bir durumun oluşmasını engeller.
- Bu tür kontrol yöntemleri genellikle cihazın işletim prensibiyle ilgiliidir. Örnekler arasında tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılamaz şekilde tasarlanması, canlı ve yüksek voltajlı parçaların dokunulamaz hale getirilmesi ve keskin kenarları olmayan yüzeylerin tasarlanması bulunur.



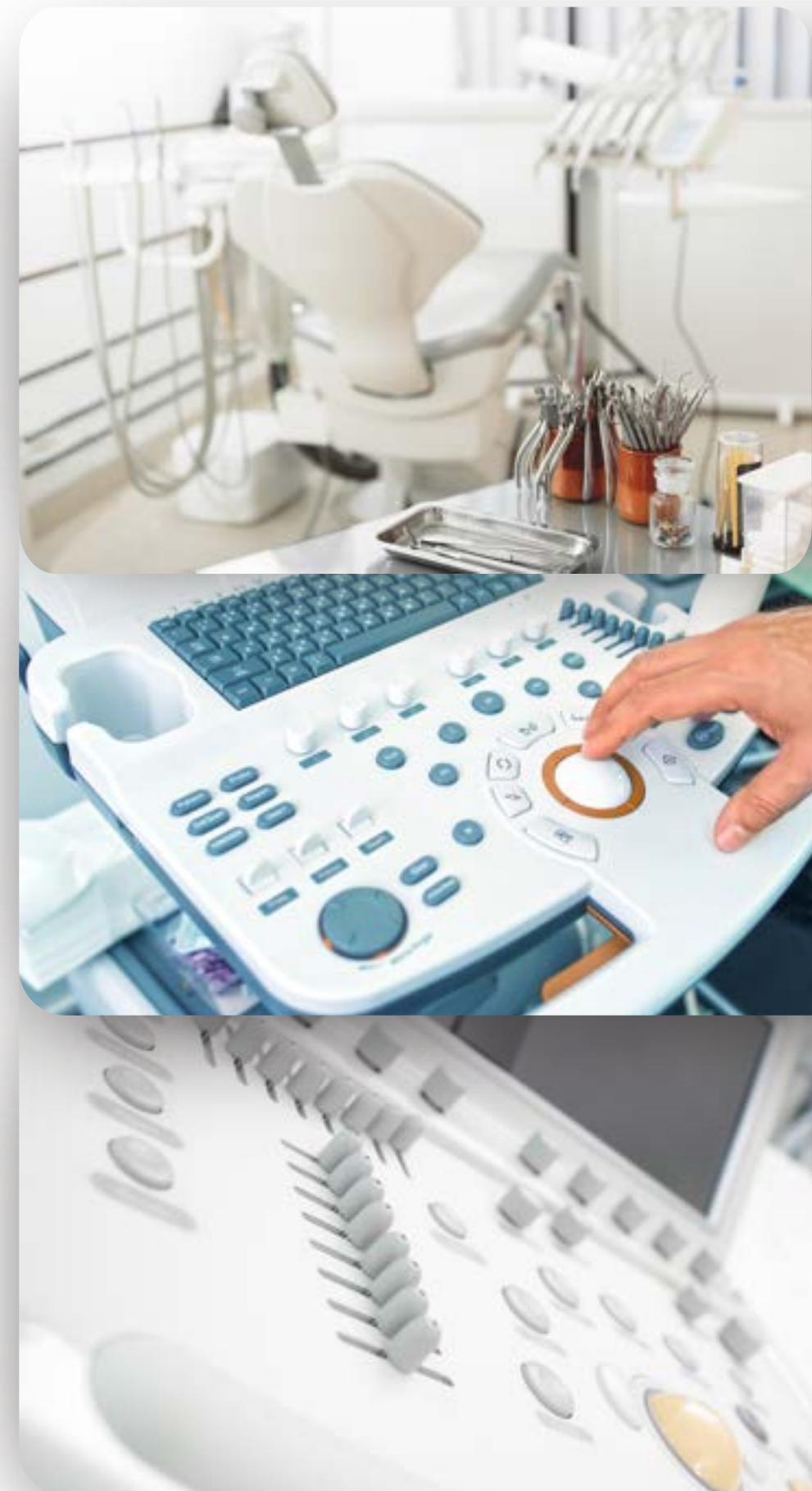
- Eğer riski ortadan kaldırmak mümkün değilse, ikinci seçenek tıbbi cihazın tasarımında veya üretim sürecinde koruyucu önlemler uygulamaktır.
- Koruyucu önlemler, tehlikeli bir durumun veya zararın meydana gelme olasılığını ve/veya zararın şiddetini azaltabilir.
- Örnekler arasında kontaminasyondan korunmak için eldivenler ve özel giysiler, elektrik çarpmasına karşı kapaklar, hareketli parçalar arasında çarpışmayı önlemek için bariyerler, radyasyondan korunmak için kurşun önlükler ve ekranlar bulunur.
- Koruyucu önlemler, ayrıca tehlikeli bir duruma karşı insanları uyarın alarmları da içerir ve bu sayede zararın oluşmasını önlemek için hemen müdahale edilmesini sağlar.



- Koruyucu önlemler riski yeterince azaltamazsa, üçüncü seçenek, kullanıcıya güvenlik bilgileri sağlamaktır.
- Güvenlik bilgileri, uyarılar veya kontrendikasyonlar şeklinde ya da cihazın kullanım ve bakım talimatları olarak sunulabilir.
- Bilgiler, kullanıcının belirli tehlikeli durumları veya zararları önlemek için yapması veya kaçınması gereken eylemleri içerebilir.
- Örnekler arasında tek kullanımılık cihazların yeniden kullanımına karşı uyarılar, yüksek voltaj ve sıcaklık uyarıları, kişisel koruyucu ekipman kullanma talimatları, ve cihazların kalibrasyon ve bakımı için talimatlar yer alır.
- Kullanıcı eğitimi, güvenlik bilgilerini sağlama konusunda önemli bir araçtır.
- Seçilen risk kontrol önlemleri uygulanmalı ve doğrulanmalıdır. Bu süreç, kalite yönetim sistemi içinde tasarım ve geliştirme doğrulaması kapsamında yapılabilir.
- Uygulanan önlemlerin etkinliği doğrulanmalı ve sonuçlar risk yönetim dosyasında belgelennmelidir.



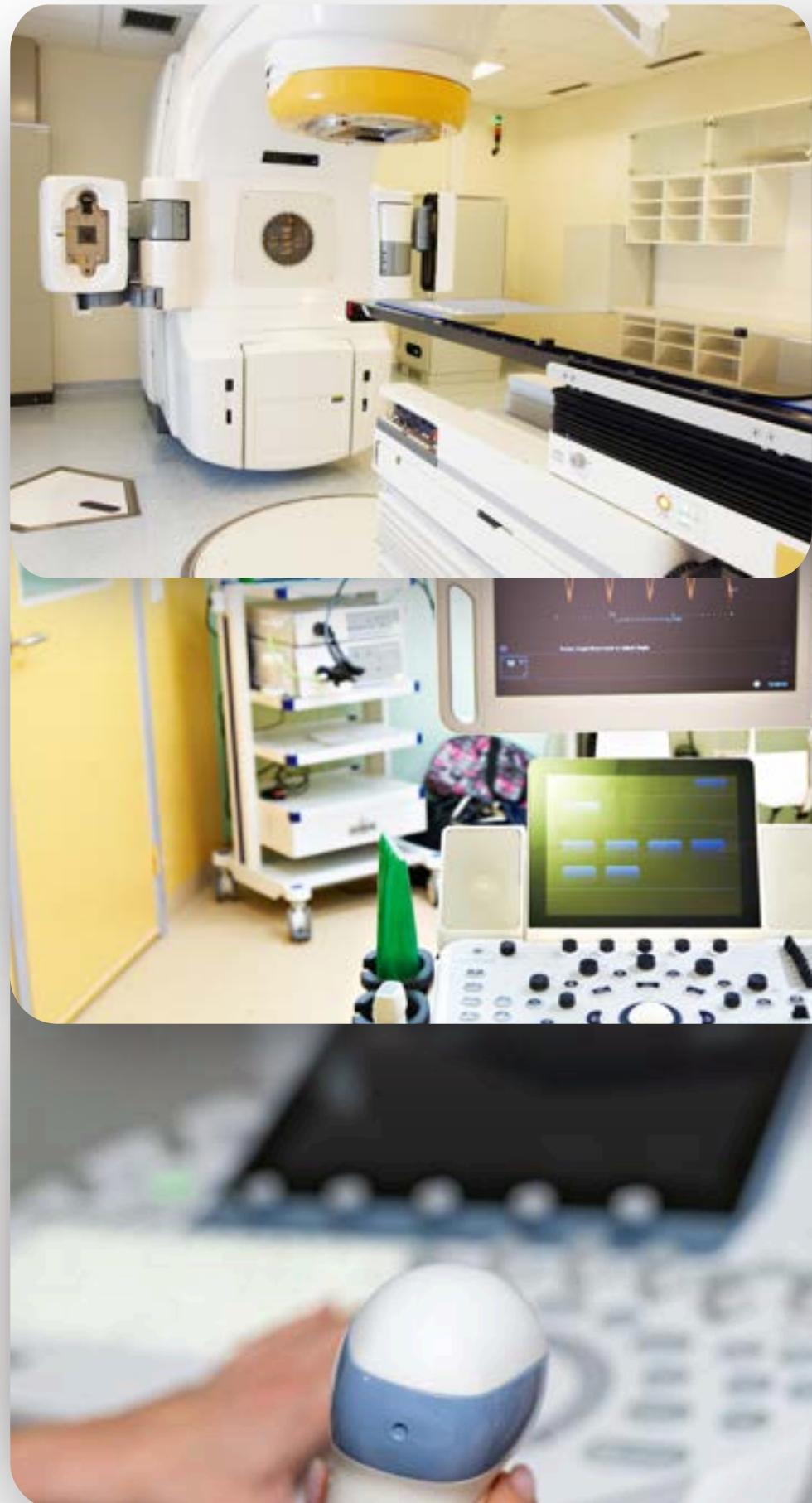
- Kalıcı risk, risk kontrol önlemleri uygulandıktan sonra tekrar tahmin edilmeli ve kabul edilebilirlik kriterlerine göre yeniden değerlendirilmelidir.
- Eğer risk kabul edilemezse, daha fazla risk kontrolü düşünülmeli ve bu süreç ileri geri değerlendirmeler gerektirebilir.
- Daha fazla risk kontrolü pratik değilse, üretici fayda-risk analizi yapabilir. Bu analizde, cihazın faydalalarının kalıcı riskleri aşığına dair veriler toplanıp analiz edilir.
- Fayda-risk analizi tatmin edici değilse, üretici cihazı değiştirmeyi veya kullanımını kısıtlamayı düşünebilir. Aksi halde, cihaz geliştirme süreci terk edilmelidir.
- Risk yönetiminde tamamlanma önemlidir. Üretici, tüm tehlikeli durumların ele alındığından ve tüm risk kontrol faaliyetlerinin tamamlandığından emin olmalıdır.
- Uygulanan risk kontrol önlemlerinin yeni riskler yaratmadığından veya diğer riskleri etkilemediğinden emin olunmalıdır.



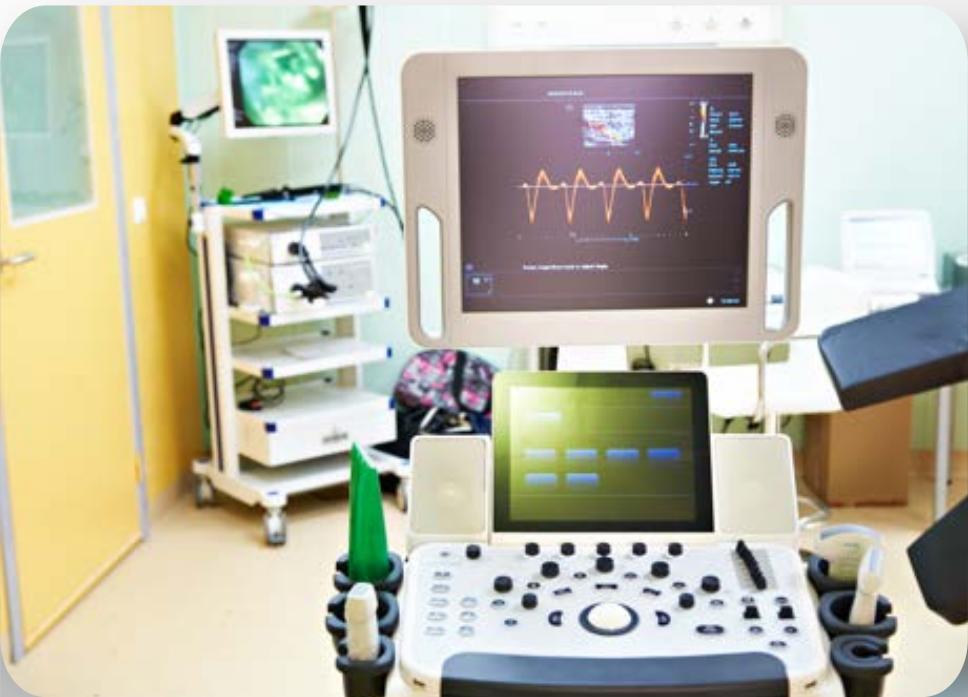
- Tüm bireysel riskler kontrol altına alındıktan ve kabul edilebilir olarak değerlendirildikten sonra genel risk değerlendirmesi yapılır.
- Bireysel riskler kabul edilebilir olsa da, tüm risklerin birlikte oluşturabileceği toplam risk dikkate alınmalıdır. Birkaç küçük riskin kombinasyonu beklenmedik büyük bir risk oluşturabilir.
- Örneğin, daha fazla azaltılamayan çok sayıda küçük risk bir araya geldiğinde büyük bir risk oluşturabilir.
- Ayrıca, iki bağımsız riski eş zamanlı olarak kontrol eden bir risk kontrol önlemi kabul edilemez bulunabilir.



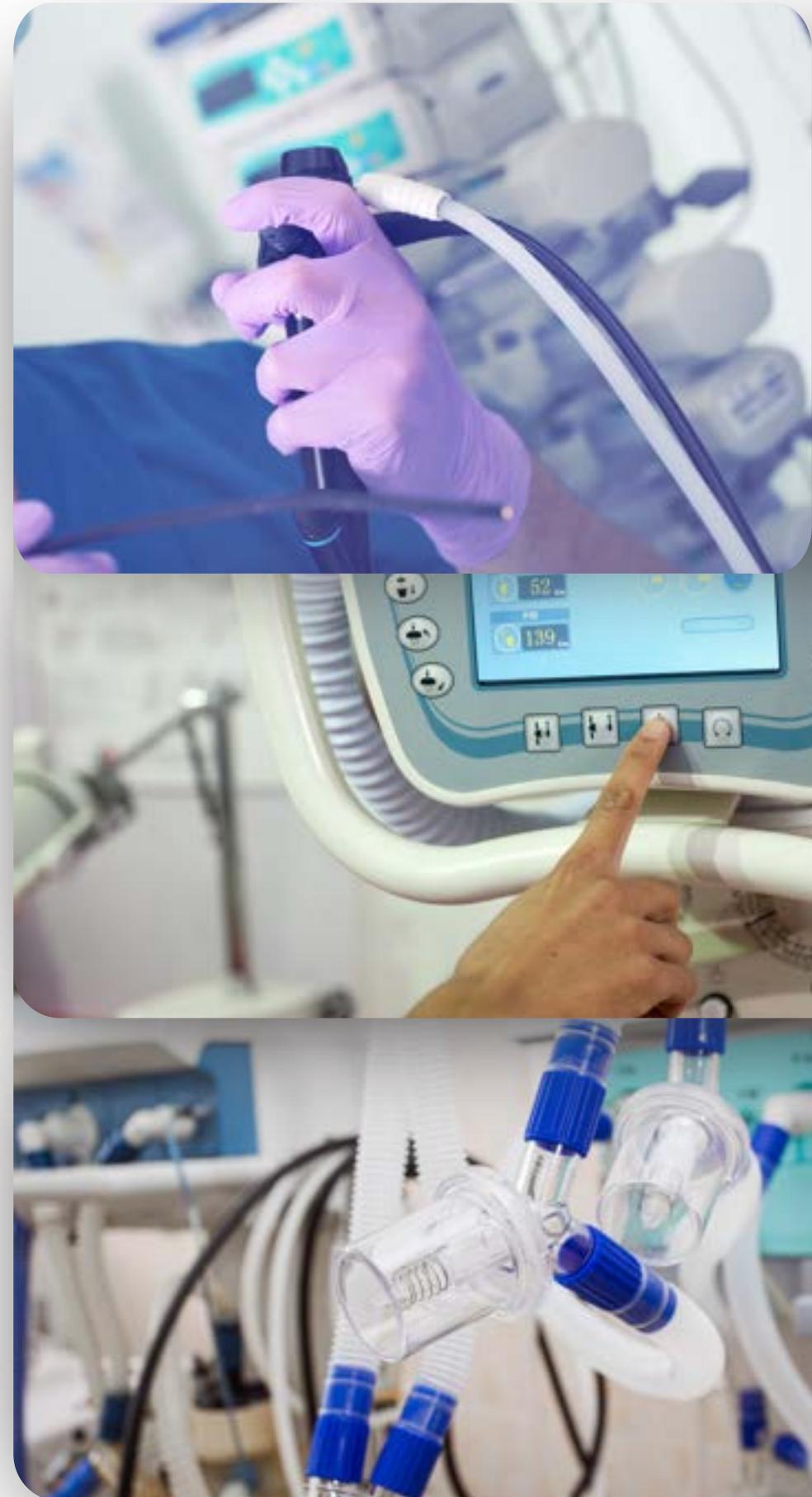
- BS EN ISO 14971'in üçüncü baskısında genel kalıcı riskin değerlendirilmesi önemli ölçüde değişmiştir.
- İkinci baskıda, genel kalıcı risk öncelikle kabul edilebilirlik kriterlerine karşı değerlendirilirdi. Eğer kabul edilemezse, üretici cihazın faydalarının bu riski aşıp aşmadığını belirlemek için veri ve literatür toplayabilirdi.
- Bu yaklaşımada, hangi risk kabul edilebilirlik kriterlerinin kullanılacağı ve ilk değerlendirmede amaçlanan kullanımın faydalarının dikkate alınıp alınmayacağı belirsizdi.
- Ayrıca, genel kalıcı riskin değerlendirilmesinde hangi bireysel risklerin dahil edilmesi gerektiği net değildi.



- BS EN ISO 14971'in üçüncü baskısında, iki adımlı yaklaşım yerine tüm bireysel kalıcı risklerin katkılarının tek bir değerlendirme ile ele alınması benimsenmiştir.
- Tıbbi cihazın amaçlanan kullanımının faydalara göre genel kalıcı risk değerlendirilmelidir.
- Üretici, değerlendirme yöntemini ve genel kalıcı riskin kabul edilebilirlik kriterlerini risk yönetim planında belgelendirmelidir. Bu, objektif bir değerlendirme sağlar.
- Yöntem, piyasadaki benzer tıbbi cihazlar için veri ve literatür toplamayı ve cihazın uygulamasında bilgi ve deneyime sahip bir uzmanlar ekibinin değerlendirmesini içerebilir.



- ISO/TR 24971, genel kalıcı riskin değerlendirilmesinde kullanılabilecek yaklaşımalar hakkında rehberlik sağlar ve dikkate alınması gereken girdiler hakkında bilgi verir.
- Genel kalıcı riskin kabul edilebilirlik kriterleri, bireysel risklerin kriterlerinden farklı olabilir ve üreticinin kabul edilebilir risk politikasına dayanmalıdır.
- Eğer genel kalıcı risk kabul edilemezse, üretici ek risk kontrol önlemleri uygulamalı veya cihazı ve kullanımını yeniden değerlendirmelidir.
- Gerekirse, süreç geriye doğru götürülperek cihazın tasarıımı veya amaçlanan kullanımı (örneğin, savunmasız hasta gruplarını hariç tutmak) değiştirilebilir.
- Aksi takdirde, genel kalıcı risk kabul edilemez olarak kalır ve tıbbi cihaz geliştirme süreci terk edilmelidir.



- Kalıcı riskin açıklanması, tıbbi cihazın kullanımıyla doğrudan ilişkili riskler hakkında kullanıcıya bilgi verir.
- Güvenlik bilgileri, kullanıcıya cihazın nasıl kullanılacağını ve belirli tehlikeli durumların veya zararların önlenmesi için hangi hareketlerin yapılması veya yapılmaması gerektiğini belirtir.
- ISO/TR 24971, güvenlik bilgileri ve kalıcı riskin açıklanması konusunda daha fazla rehberlik sağlar.



Risk Yönetimi - Süreç / 5

Biological and Medical Sciences

- Risk yönetiminde eksiksizlik önemlidir. BS EN ISO 14971, tıbbi cihazın tasarım ve geliştirme sürecinin ardından ve ticari dağıtım öncesinde risk yönetimi planının doğru uygulanıp uygulanmadığını gözden geçirmeyi gerektirir.
- Genel kalıcı riskin kabul edilebilir olduğundan emin olunmalı ve bu durum kaydedilmelidir. Tıbbi cihaz piyasaya sürülmeden önce, üretim ve sonrası üretim bilgilerini toplama ve gözden geçirme yöntemleri yerinde olmalıdır.
- İnceleme sonuçları, risk yönetimi raporu olarak belgelenir. Bu rapor, uygun yetkiye sahip kişiler tarafından onaylanır ve risk yönetimi planının tatmin edici bir şekilde uygalandığını gösteren üst düzey bir belge olarak işlev görür.
- Üretim ve sonrası üretim aşamalarından elde edilen bilgiler, cihazın yaşam döngüsü boyunca uyum ve iyileştirme gereksinimlerini ortaya çıkarabilir ve bu nedenle risk yönetimi raporunun güncellenmesi gerekebilir.



- BS EN ISO 14971'in üçüncü sürümünde, üretim ve sonrası üretim bilgileriyle ilgili gereklilikler ve faaliyetler daha ayrıntılı ve kesin bir şekilde açıklanmıştır.
- İlk adım, ilgili üretim ve sonrası üretim bilgilerini toplamak ve gözden geçirmek için bir sistem kurmaktır. Bu sistem, veri toplama ve işleme için uygun yöntemleri içermelidir. Eğilim analizi için istatistiksel yöntemler kullanılabilir.
- Sistem, kalite yönetim sisteminin izleme ve geri bildirim süreçleriyle entegre edilebilir. Bilgi toplama ve gözden geçirme sistemi kurmak için gerekli faaliyetler, risk yönetimi planında belirtilmelidir.



- İkinci adım, tıbbi cihazla ilgili alakalı bilgileri toplamaktır. Bu, kullanıcılarından, tedarik zincirinden ve genel kabul görmüş bilimsel durumlardan elde edilen bilgileri içerir.
- Bilgi kaynakları, yeni veya gözden geçirilmiş standartlar, alternatif tıbbi cihazlar ve terapiler gibi çeşitli alanları kapsar.
- Piyasada bulunan benzer tıbbi cihazlar ve diğer benzer ürünler hakkında kamuya açık bilgiler de dikkate alınmalıdır. Bu ürünler tıbbi cihaz olmayabilir, ancak benzer uygulamalara veya işletim prensiplerine sahip olabilirler.
- Üretici, bilgiyi aktif olarak toplamalı ve pasif bir şekilde beklememelidir.



- Üçüncü adım, toplanan bilginin tıbbi cihazın güvenliği ile ilgili olup olmadığını gözden geçirmektir. Üretici, daha önce tanımlanmamış tehlikeler, kabul edilemez hale gelen riskler veya değişen bilimsel durumlar olup olmadığını değerlendirmelidir.

Özellikle dikkate alınması gerekenler:

- Daha önce tanımlanmamış tehlikeler veya tehlikeli durumlar.
- Tahmin edilen bir riskin artık kabul edilebilir olmaması.
- Tıbbi cihazın faydalalarının genel kalıcı riskleri aşmaması.
- Genel bilimsel durumun değişmesi, örneğin, yeni ve daha az riskli teknolojilerin ortaya çıkması.



- Dördüncü adım, gerekli eylemleri başlatmaktadır. Üretici, risk yönetimi dosyasını gözden geçirerek yeni risk değerlendirmesi veya ek risk kontrol önlemlerine ihtiyaç olup olmadığını belirlemelidir.
- Üretici, piyasadaki tıbbi cihazlarla ilgili olarak da eylem gerekliliğini değerlendirmelidir. Daha önceki risk yönetimi faaliyetlerinin üzerindeki etkiyi değerlendirmek, üst yönetimin risk yönetimi sürecinin uygunluğunu gözden geçirmesine yardımcı olabilir.



- BS EN ISO 14971, tüm tıbbi cihaz türlerinin risk yönetim sürecini tüm yaşam döngüsü boyunca kapsar, tasarım ve geliştirmeden devre dışı bırakma ve bertarafa kadar uzanır.
- Standart, öncelikle tıbbi cihaz üreticilerini hedef alır, ancak tedarikçiler ve tıbbi cihazın yaşam döngüsünde yer alan diğer taraflar tarafından da kullanılabilir.
- Tıbbi cihaz olarak kabul edilmeyen ancak benzer düzenlemelere tabi olabilecek ürünlere de uygulanabilir. Örneğin, AB MDR'nin XVI Eki'nde listelenen tıbbi amaç taşımayan ürünler bu kategoriye girer.
- BS EN ISO 14971, tıbbi cihazın güvenliğini sağlamak ve düzenleyici gereksinimlere uyumu göstermek için diğer süreç standartları ve cihaz özgü standartlarla birlikte uygulanmalıdır.



- Kullanım hataları:** Tıbbi cihaz geliştirilirken, kullanım hatalarını araştırmak önemlidir. Kullanım hatalarının türü ve gerçekleşme olasılıkları tahmin edilemeyebilir.
- IEC 62366-1:** Bu standardın kullanılabilirlik mühendisliği süreci, tıbbi cihaz kullanıcı arayüzündeki risk kontrol önlemlerinin etkinliğini değerlendirmek için kullanım hatası ile ilgili tehlikeli durumları belirlemeye yönelik yöntemler sağlar ve risk yönetimi sürecinin bazı adımlarının yerini alabilir.

Diger süreç standartları:

- BS EN ISO 10993-1:** Hastaya veya kullanıcıyla temas eden malzemelerin biyolojik risklerinin değerlendirilmesi için genel ilkeler ve süreçler sunar.
- BS EN ISO 14155:** Tıbbi cihazların insanlar üzerinde klinik araştırmalarını kapsar ve iyi klinik uygulamalar için ilkeleri belirler. Bu, etik düşünceler ve klinik araştırmaların planlanması, yürütülmesi ve raporlanması gibi gereklilikleri içerir.
- IEC 62304:** Tıbbi cihazın bir parçası olan veya bağımsız olarak kullanılan yazılımlar için yaşam döngüsü süreçlerine ortak bir çerçeve tanımlar. Bu, geliştirme ve bakım planlaması, dokümantasyon, sınıflandırma ve risk yönetimi gerekliliklerini kapsar.



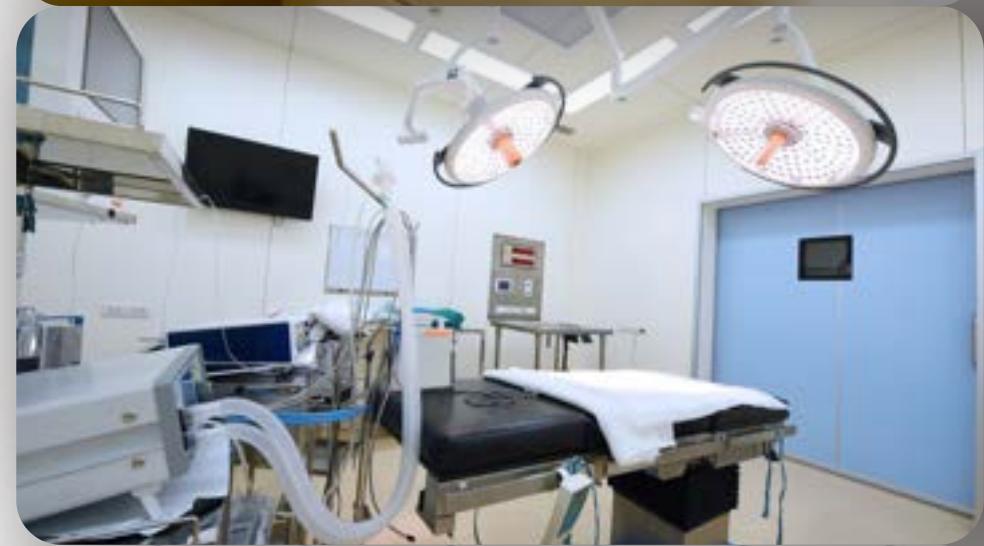
- Cihaza özgü standartlar, BS EN ISO 14971 ile birlikte uygulanmalıdır. Bu standartlar, belirli tıbbi cihaz kategorileri için tipik olan riskleri kontrol etmek için teknik çözümler sunar ve genel bilim durumunu temsil edebilir.
- Bu tür standartlara uyum, ilgili risklerin kabul edilebilir seviyelere indirildiği varsayılabılır, aksi ispatlanmadıkça.
- Birçok cihaza özgü ISO standarı (elektriksel olmayan tıbbi cihazlar ve bileşenleri için) bulunmaktadır. Tıbbi elektrik ekipmanlarının güvenliği için özel standartlar da mevcuttur,örneğin IEC 60601-2-x ve IEC/ISO 80601-2-x.
- Bu standartlar, genel güvenlik standarı IEC 60601-1'in özel versiyonları olarak belirli tıbbi elektrik ekipmanı kategorilerine uygulanır.
- Üretici, geliştirilmekte olan tıbbi cihaz veya ekipman için hangi süreç standartlarının ve cihaza özgü standartların uygun olduğunu değerlendirmelidir.



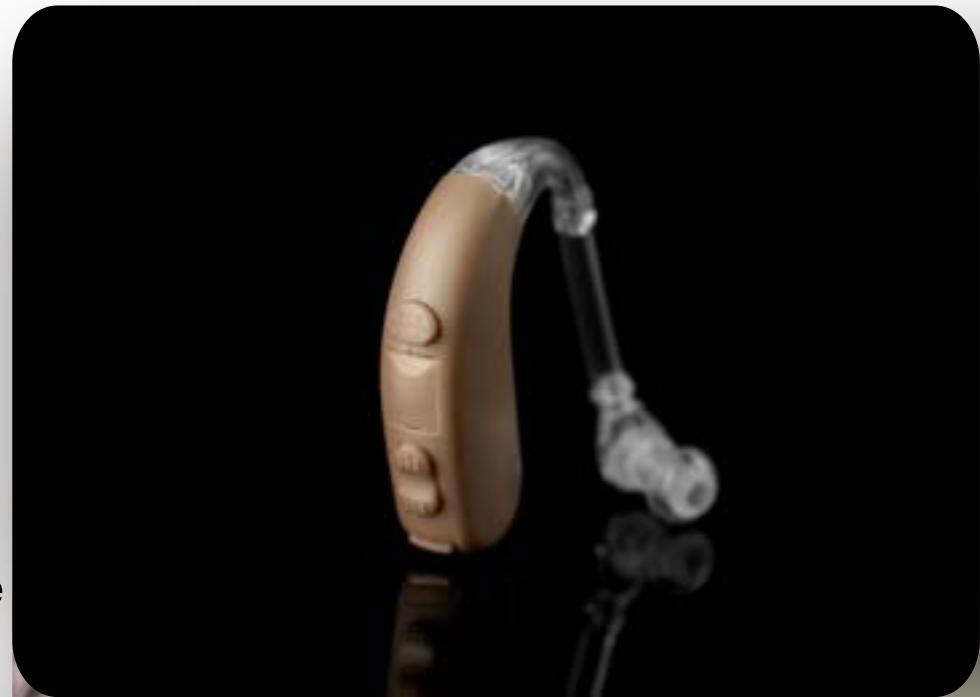
- **BS EN ISO 14971:** Tıbbi cihaz üreticilerine, geliştirdikleri ve pazara sundukları cihazların kabul edilemez risklerden uzak olmasını sağlamada yardımcı olmayı amaçlayan bir risk yönetimi standartıdır.

ISO/IEC Kılavuz 51 ve 63:

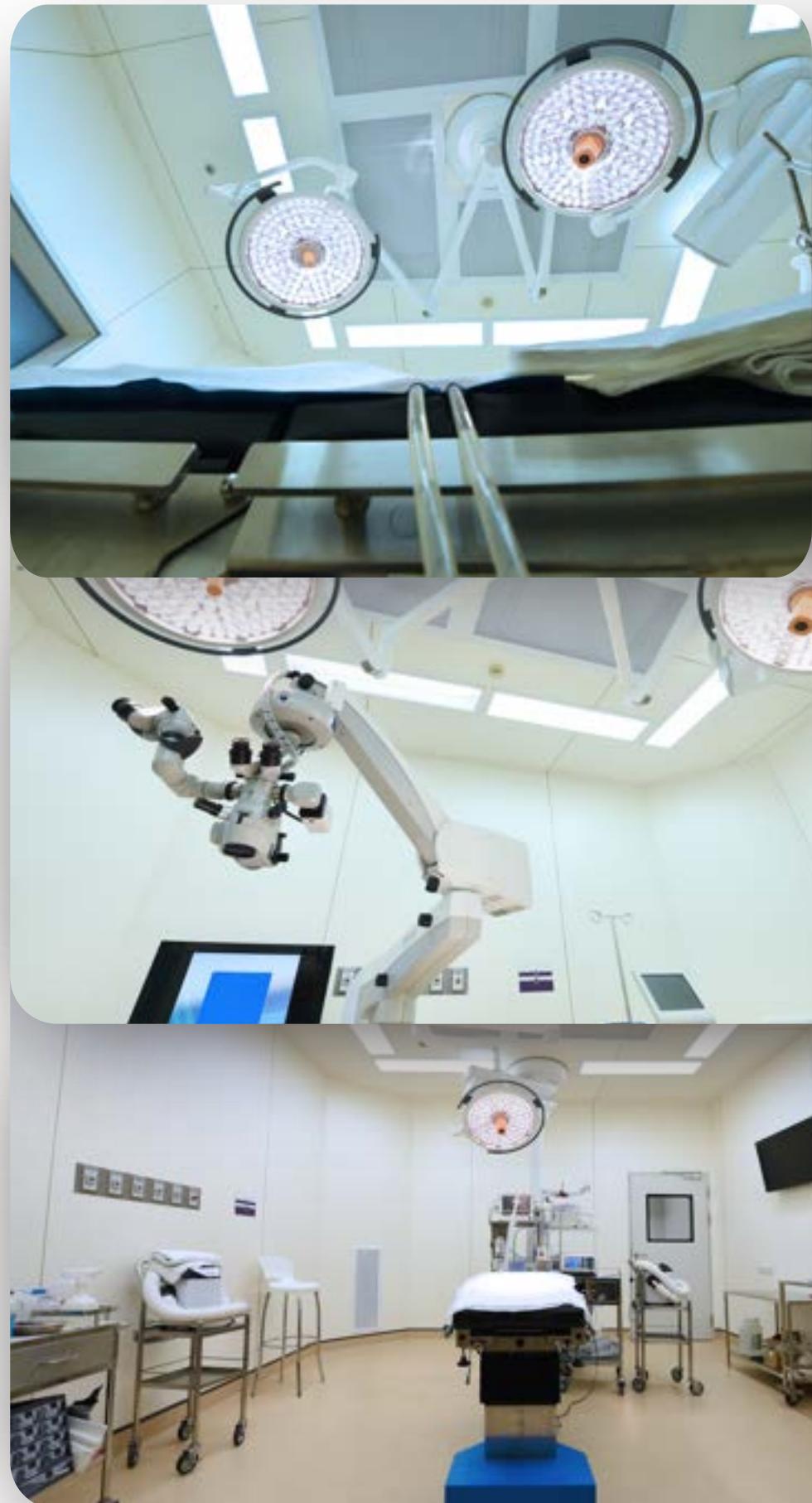
- **ISO/IEC Kılavuz 51:** Tüm sektörler için standartların yazarlarına güvenlik yönlerinin nasıl dahil edileceği konusunda rehberlik sağlar.
- **ISO/IEC Kılavuz 63:** Özellikle tıbbi cihaz sektörü için güvenlik yönlerinin standartlara nasıl dahil edilmesi gereğine dair rehberlik sunar. Bu kılavuz, ISO/IEC Kılavuz 51'e dayanır.
- Tıbbi cihazlar ve in vitro tanışal tıbbi cihazlar için temel güvenlik ve performans ilkelerini ifade eden standartlar, BS EN ISO 14971 ve ISO/IEC Kılavuz 51 ve 63'e dayanır.
- Risk tanımı, zarar oluşma olasılığı ve olası zararın şiddeti açısından yapılır. Tüm güvenlik standartlarında zarar, insan sağlığına, mülkiyete veya çevreye zarar olarak tanımlanabilir.
- Risk kavramları, iyi kurulmuş güvenlik ilkelerine dayanmaktadır.



- **BS EN ISO 14971**'deki risk kavramları ve tanımları, ISO Kılavuz 73 (risk yönetimi kelime dağarcığı) ve BS ISO 31000 (risk yönetimi rehberleri) ile karşılaştırıldığında farklılık gösterir.
- ISO Kılavuz 73 ve BS ISO 31000'de, risk, iş hedeflerine etkiler olarak tanımlanır ve bu etkiler hem olumlu hem de olumsuz olabilir. Bu nedenle risk, tehditlerle ve fırsatlarla ilişkilendirilebilir.
- BS ISO 31000, genel bir dille ifade edilen ve iş risk yönetimi ile belirsizliklerle başa çıkma için tasarlanmış rehberler sunar. Bu, BS ISO 31000'in güvenlik ilkelerini uygulamak ve ürün geliştirmede riskleri yönetmek için uygun olmadığını gösterir.
- BS EN ISO 14971, risk yönetimini tıbbi cihazlara uygularken ISO/IEC Kılavuz 63 ile birlikte çalışarak bu çeviriyi gerçekleştirmiştir.



- **Risk yönetimi bilimi**, yüzyıllar boyunca gelişerek tüm endüstri sektörlerinde, özellikle tıbbi cihaz sektöründe önemli bir rol oynamıştır. Günümüzde, kapsamlı bir risk değerlendirmesi ve üretim sonrası izleme olmadan tıbbi cihazların geliştirilmesi ve pazara sunulması düşünülemez.
- **BS EN ISO 14971**, tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulamak için global olarak tanınan bir standarttır. Üreticilere, tehlikeleri tanımlama, riskleri değerlendirme, riskleri kontrol etme ve yaşam döngüsü boyunca risk kontrol etkinliğini izleme konusunda kapsamlı bir süreç sunar. ISO/TR 24971, bu standardın uygulanmasına rehberlik eder.
- **Üçüncü baskı**, Avrupa Yönetmelikleri MDR ve IVDR'nin genel güvenlik ve performans gereksinimleriyle uyumludur ve çoğu yargı alanındaki düzenleyici gereksinimlere uygundur. Ayrıca, tıbbi cihazlar ve in vitro tanısal tıbbi cihazlar için temel güvenlik ve performans ilkelerine uyumu destekler.
- BS EN ISO 14971'in üçüncü baskısının, Avrupa MDR ve IVDR altında içerik sapmaları olmadan uyumlu bir standart haline gelmesi beklenmektedir ve global olarak tanınan risk yönetimi standardı olmaya devam edecektir.



ISO 14971:2019

Standart'a Giriş

Uluslararası Standard

acadezone.com



- Bu standartta yer alan gereklilikler, üreticilere tıbbi cihazlarla ilişkili riskleri yönetmek için deneyim, içgörü ve yargılarının sistematik olarak uygulanmasını sağlayacak bir çerçeve sağlar.
- Bu doküman, özellikle tıbbi cihaz üreticileri için risk yönetimi konusunda yıllar boyunca gelişen kurallar baz alınarak geliştirilmiştir. Bu belge, başka ürünler için bir risk yönetimi süreci geliştirilmesi ve sürdürülmesi için rehber olarak kullanılabilir; bazı yargı alanlarında tıbbi cihazlar için geçerli olmayabilir ve tedarikçiler ile diğer ilgili taraflar için geçerlidir.
- Bu doküman, tıbbi cihazlarla ilişkili riskleri yönetme süreçleri ile ilgilendir. Riskler, yalnızca hastaya değil, aynı zamanda kullanıcı ve diğer kişilere de zarar verebilir. Riskler ayrıca nesnelere, verilere, diğer ekipmanlara veya çevreye de ilişkin olabilir.

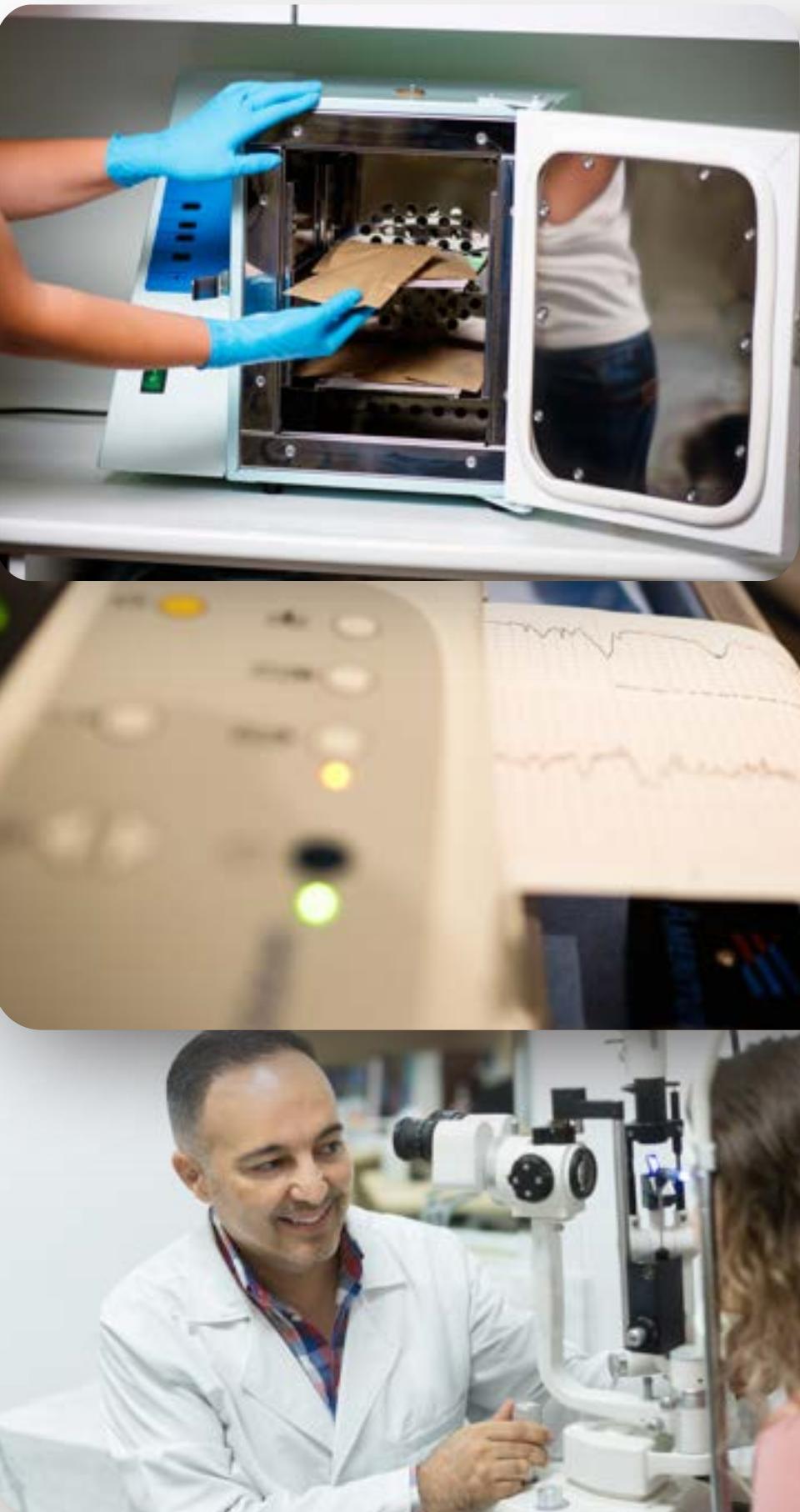


Risk yönetimi, her paydaşın farklı bir değer atfettiği karmaşık bir konudur **çünkü risklerin kabul edilebilirliği ve risklerden beklenen faydalar arasında değişir.**

Tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda risk yönetimi kavramları özellikle önemlidir çünkü sağlık hizmeti sağlayan kuruluşlar, hükümetler, endüstri, hastalar ve halk dahil olmak üzere çeşitli paydaşlar bulunmaktadır.

Riskin iki ana bileşeni olduğu genel olarak kabul edilir:

- Zarar oluşma olasılığı; ve
- O zararın sonuçları, yani ne kadar şiddetli olabileceği.



Herhangi bir tıbbi cihazın kullanımı, doğal olarak belirli riskler içerir, hatta bu riskler kabul edilebilir seviyeye indirgendiğinde bile. Riskin kabul edilebilirliği, bir paydaşın risk ve fayda algısına ve beklenen faydalara bağlı olarak değişir.

Her paydaşın risk algısı, paydaşın kültürel geçmişi, sosyoekonomik durumu ve sağlık algısı gibi unsurlarla şekillenir.

Tehlike ya da tehlikeli durumlar genellikle insan yapımı kaynaklarından, ihmal veya savunmasız bir gruptan kaynaklanabilir ve kaçınılmaz, kaçınılabilir ya da öngörülebilir olabilir.

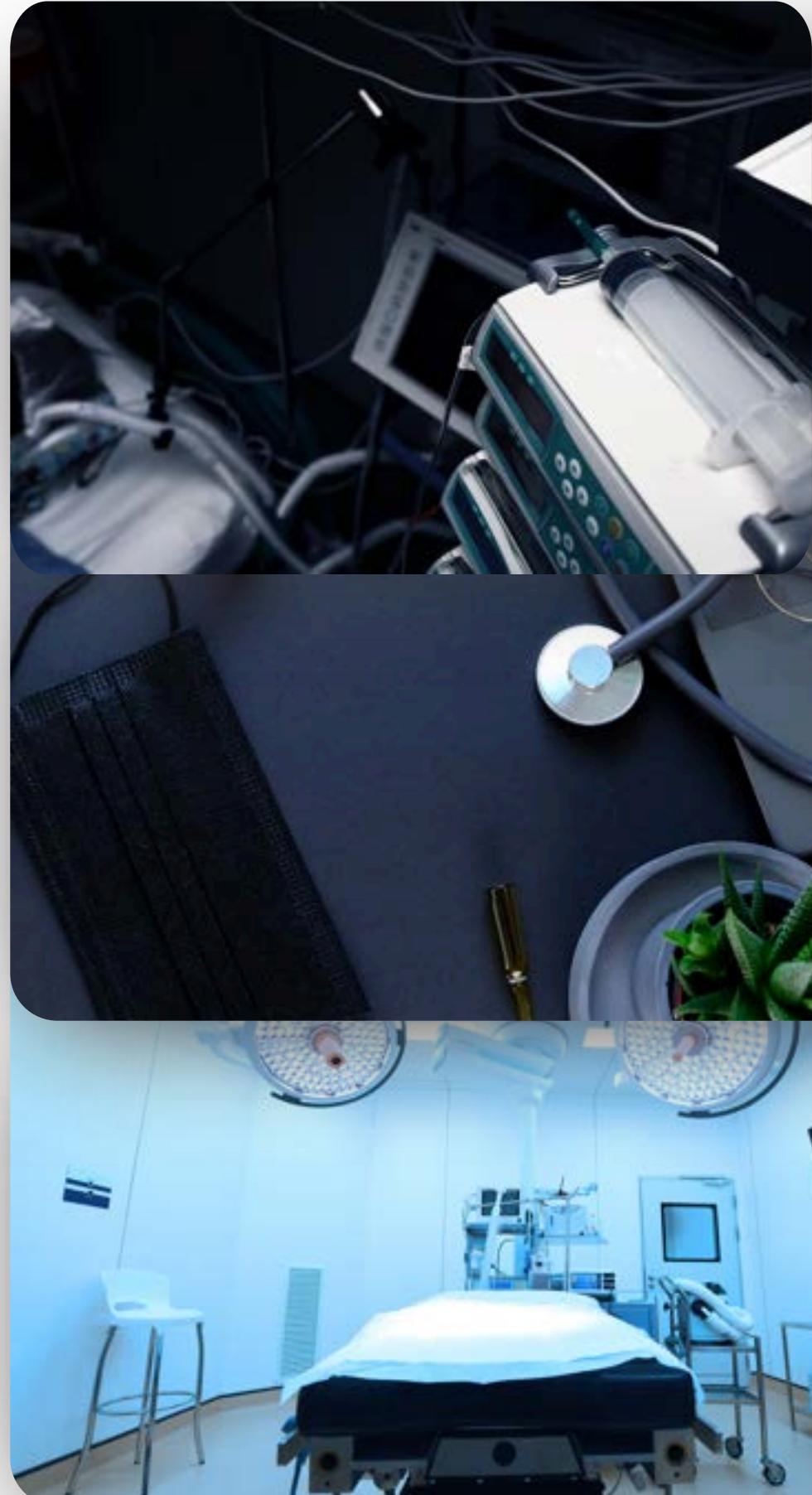


Üretici olarak bir paydaş, tıbbi cihazın güvenliğini sağlamak ve arta kalan risklerin kabul edilebilirliğini değerlendirmek için riskleri azaltır ve kararlar alır. Üretici, bir tıbbi cihazın kullanım amacı için pazar yerine çıkarılmasından önce, cihazın uygunluğunu ve istikrarını dikkate alır.

Bu standart, tıbbi cihaz ile ilişkili tehlikeleri tanımlama, bu tehlikeleri değerlendirme, riskleri kontrol etme ve tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca bu kontrol etkinliklerinin etkinliğini izleme sürecini belirtir.

Belirli bir klinik prosedür bağlamında tıbbi bir cihazın kullanım kararı, prosedürün beklenen faydalara karşı dengelenmelidir ve bu dokumanda belirtilen riskler, kullanım amacı, performans ve tıbbi cihaz ile ilişkili riskler ve faydalar göz önünde bulundurularak değerlendirilmelidir. Bu kararlar yalnızca tıbbi cihaz hakkında bilgi sahibi nitelikli bir tıp uzmanı tarafından verilebilir.

Herhangi bir tıbbi cihaz için, bu belgede risk yönetimi için özel yöntemler gerektirebilir. Bu durumlarda, bu dokümanlarda belirtilen gerekliliklere de uyulmalıdır.



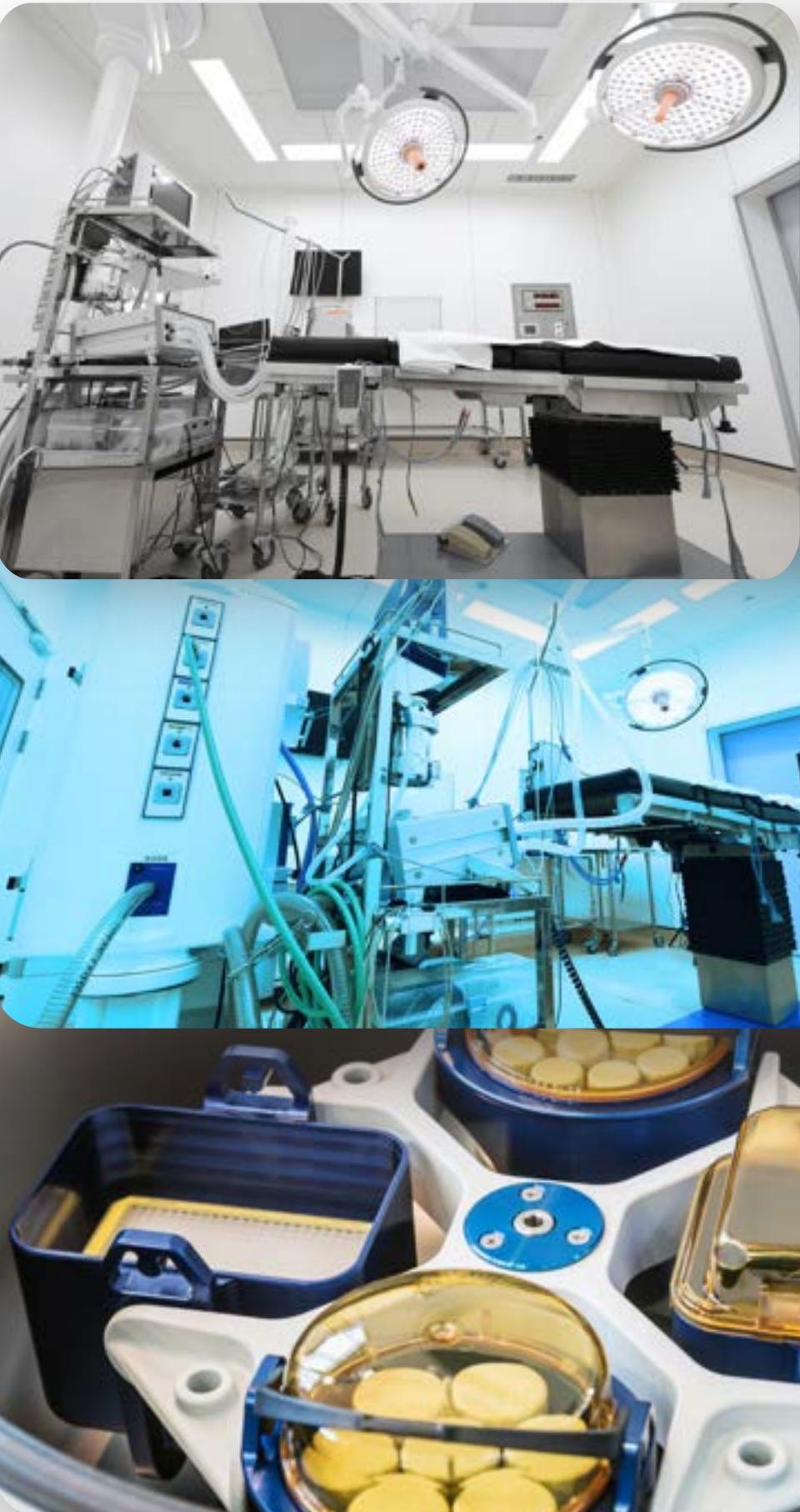
Tıbbi Cihazlar — Risk Yönetiminin Uygulanması

1. Kapsam

Bu standart, tıbbi cihazlar için risk yönetimi terminolojisi, ilke ve süreçlerini belirtir; yazılımı ve in vitro tanı tıbbi cihazlarını içerir.

Bu belgede açıklanan süreç, tıbbi cihaz üreticilerine, tıbbi cihazla ilişkili tehlikeleri tanımlamalarına, bu tehlikelerle ilişkili riskleri tahmin ve değerlendirmelerine, bu riskleri kontrol altına almalarına ve kontrollerin etkinliğini izlemelerine yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

Bu dokümanın gereklilikleri, bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün tüm aşamalarına uygulanabilir. Süreç, biyoyumluluk, veri ve sistem güvenliği, elektrik, hareketli parçalar, radyasyon ve kullanılabilirlik gibi tıbbi cihazla ilişkili risklere uygulanır.



Bu belgede açıklanan süreç, mutlaka tıbbi cihaz olmayan ürünler için de uygulanabilir ve tıbbi cihaz yaşam döngüsünde yer alan diğer kişiler tarafından da kullanılabilir.

Bu standart şu durumlar için geçerli değildir:

- Belirli bir klinik prosedür bağlamında tıbbi cihaz kullanımına ilişkin kararlar;
- İşletme risk yönetimi.

Bu belge, üreticilerin risk kabul edilebilirliği için objektif kriterler belirlemesini gerektirir ancak belirli risk seviyelerini belirtmez.

Risk yönetimi, kalite yönetim sisteminin ayrılmaz bir parçası olabilir.

Ancak, bu belge üreticinin bir kalite yönetim sisteme sahip olmasını zorunlu kılmaz.

Not: Bu belgenin uygulanmasına ilişkin rehberlik, ISO/TR 24971'de bulunabilir.



2. Normatif Referanslar

Bu belgede normatif referanslar bulunmamaktadır.

3. Terimler ve Tanımlar

3.1 Eşlik eden dokümantasyon

Tıbbi cihaz (3.10) ile birlikte gelen ve kullanıcı veya kullanıcının tıbbi cihazın kurulumu, kullanımı, bakımı, devredışı bırakılması ve bertarafı ile ilgili bilgiler içeren dokümantasyondur (3.10), güvenli kullanımı ile ilgili hesaplamaları içerir.

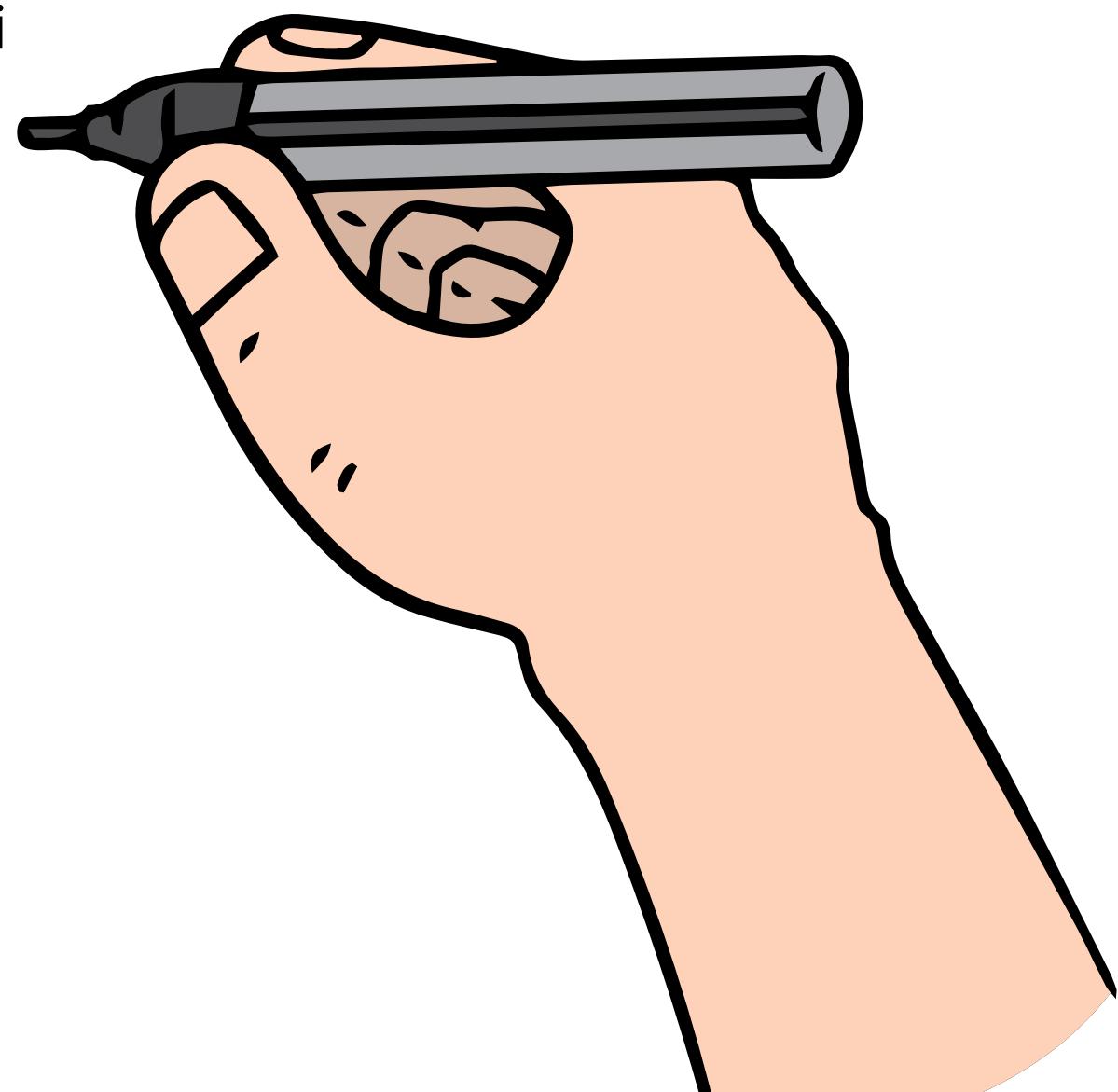
Not 1: Eşlik eden dokümantasyon, kullanım kılavuzları, teknik açıklamalar, hızlı başvuru kılavuzları gibi yazılı veya basılı belgeleri içerebilir veya içermeyebilir; ayrıca işitsel, görsel veya dokunsal materyaller ve çoklu medya türlerini de kapsayabilir.



3.2 Fayda

Tıbbi bir cihazın (3.10) kullanımından elde edilen olumlu etki veya arzu edilen sonuç; bireyin sağlığına, hasta yönetimine veya halk sağlığına olumlu etkisi.

Not 1: Faydalar, klinik sonuçlar üzerinde olumlu etkiler, hastanın yaşam kalitesi üzerinde olumlu etkiler, tanı cihazlarının klinik sonuçlar üzerindeki olumlu etkileri veya halk sağlığı üzerindeki olumlu etkileri içerebilir.



3.3 Zarar

İnsanların sağlığına, mülke veya çevreye verilen zarar veya hasar.



3.4 Tehlike

Zarar (3.3) potansiyeli taşıyan kaynak



3.5 Tehlikeli Durum

İnsanların, mülkün veya çevrenin bir veya daha fazla tehlike (3.4) ile karşı karşıya kaldığı durum.



3.9 Üretici

Tıbbi cihazın (3.10) tasarım ve/veya üretiminden sorumlu olan doğal veya tüzel kişi, bu cihazı kendi adı altında kullanıma sunma niyetiyle, bu kişi tarafından tasarlanmış ve/veya üretilmiş olan bir tıbbi cihazdır, ister kendi adına, ister başkasının adına olsun.

Not 1: Doğal veya tüzel kişi, ilgili tıbbi cihazın kullanılacağı ülkelerde veya yargı bölgelerinde bu cihaza dair geçerli düzenleyici gerekliliklerin yerine getirilmesinden nihai olarak hukuki olarak sorumludur, bu sorumluluk belirli bir başka kişiye düzenleyici otorite tarafından özel olarak yüklenmediği sürece.

Not 2: Üreticinin sorumlulukları, diğer GHTF rehber dokümanlarında açıklanmıştır. Bunlar arasında piyasaya sürülmeden önceki ve sonraki gereklilikler de dahil olmak üzere, olumsuz olay raporlaması ve düzeltici eylemlerin bildirimi yer alır.



Not 3: "Tasarım" ve "üretim", spesifikasyon geliştirme, üretim, montaj, işleme, ambalajlama, yeniden ambalajlama, etiketleme, yeniden etiketleme, sterilizasyon, kurulum veya bir tıbbi cihazı, muhtemelen diğer ürünlerle birlikte belirli bir tıbbi amaç için bir araya getirme işlemlerini içerebilir.

Not 4: Bir tıbbi cihazı başka bir kişi tarafından sağlanan ve kullanım talimatlarına uygun şekilde bir hasta için monte eden veya uyarlayan herhangi bir kişi, bu işlemler kullanım amacını değiştirmediği sürece üretici sayılmaz.

Not 5: Bir tıbbi cihazı değiştirmeden sadece kendi adı altında kullanıma sunan kişi, orijinal üreticinin yerine geçen ve bu değiştirilmiş cihazı kendi adı altında kullanıma sunan kişi olarak kabul edilmelidir.

Not 6: Yetkili temsilci, distribütör veya ithalatçı, yalnızca kendi adresini ve iletişim bilgilerini tıbbi cihaza veya ambalajına ekleyen, mevcut etiketlemeyi örtmeyen veya değiştirmeyen kişi, üretici olarak kabul edilmez.

Not 7: Bir aksesuar, tıbbi cihaz düzenlemelerine tabiyse, bu aksesuarın tasarım ve/veya üretimi de bir üretici olarak kabul edilir.



3.10 Tıbbi Cihaz

İnsanlar için bir veya daha fazla özel tıbbi amaç için kullanılmak üzere tasarlanmış alet, cihaz, uygulayıcı, makine, alet, implant, in vitro kullanım için reaktif, yazılım, malzeme veya benzeri veya bunların kombinasyonlarıdır.

- Tanı, önleme, izleme, tedavi veya hastalığın hafifletilmesi;
- Tanı, izleme, tedavi, yaralanmanın hafifletilmesi veya telafisi;
- Anatomik yapının veya fizyolojik sürecin araştırılması, değiştirilmesi veya desteklenmesi;
- Hayatı destekleme veya sürdürme;
- Gebeliğin kontrolü;
- Tıbbi cihazların (3.10) dezenfeksiyonu;
- İnsan vücutundan alınan örneklerin in vitro incelemesi yoluyla bilgi sağlama;

Not 1: Tıbbi cihaz olarak kabul edilebilecek ürünler bazı yargı alanlarında bu tanıma uymayabilir.



3.11 Nesnel Kanıt

Bir şeyin varlığını veya doğruluğunu destekleyen veri.

Not 1: Nesnel kanıtlar gözlem, ölçüm, test veya diğer yollarla elde edilebilir.



3.12 Üretim Sonrası

Tıbbi cihazın (3.10) tasarıımı tamamlandıktan ve tıbbi cihaz (3.10) üretildikten sonra, tıbbi cihazın yaşam döngüsünün (3.8) bir parçası olan süreç.

Örnekler arasında taşıma, depolama, kurulum, ürün kullanımı, bakım, onarım, ürün değişiklikleri, devre dışı bırakma ve bertaraf yer alır.



3.13 Prosedür

Bir faaliyeti veya süreci (3.14) gerçekleştirmek için belirlenen yöntem.

Not 1: Prosedürler belgelendirilebilir veya belgelendirilmeyebilir.



3.14 Süreç

Birbirleriyle ilişkili veya etkileşimli faaliyetler dizisi, girdileri kullanarak niyet edilen bir sonucu sağlar.

Not 1: Bir sürecin "**niyet edilen sonucu**" bağlamına bağlı olarak çıktı, ürün veya hizmet olabilir.

Not 2: Bir süreç genellikle diğer süreçlerin çıktılarıdır.

Not 3: İki veya daha fazla birbirine bağlı ve etkileşimli süreçler dizisi de bir süreç olarak adlandırılabilir.



3.15 Makul Öngörülebilir Kötüye Kullanım

Üretici (3.9) tarafından niyet edilmeyen ancak kolaylıkla tahmin edilebilir insan davranışları sonucunda ortaya çıkan bir ürün veya sistem kullanımı.

Not 1: Kolaylıkla tahmin edilebilir insan davranışları, laik ve profesyonel kullanıcıların davranışlarını içerir.

Not 2: Makul öngörülebilir kötüye kullanım kasıtlı veya kasıtsız olabilir.



3.16 Kayıt

Gerçekleştirilen faaliyetlerin sonuçlarını belgeleyen veya sağladığı kanıtlarla faaliyetleri kanıtlayan doküman.

Not 1: Kayıtlar, örneğin izlenebilirliği formalize etmek ve doğrulama, önleyici ve düzeltici eylemlere kanıt sağlamak amacıyla kullanılabilir.

Not 2: Genellikle kayıtların revizyon kontrolüne tabi tutulması gerekmekz.



3.17 Kalan Risk

Risk kontrol (3.21) önlemleri uygulandıktan sonra devam eden risk.



3.18 Risk

Zarar (3.3) olusma olasılığı ile bu zararın şiddeti (3.27) kombinasyonu.



3.19 Risk Analizi

Tehlikeleri (3.4) tanımlamak ve riski (3.18) tahmin etmek için kullanılabılır bilgilerin sistematik olarak değerlendirilmesi.



3.20 Risk Değerlendirmesi

Risk analizi (3.19) ve risk değerlendirme (3.20) süreçlerini içeren genel süreç.

DANGER

DANGER

DANGER



3.21 Risk Kontrolü

Risklerin (3.18) azaltılması veya belirli seviyelerde tutulması için kararların alındığı ve önlemlerin uygulandığı süreç (3.14).



3.22 Risk Tahmini

Riskin (3.18) oluşma olasılığını ve şiddetini (3.27) değerlendirmek için kullanılan süreç (3.14).



3.23 Risk Değerlendirme

Tahmini riskin (3.18), verilen risk kriterlerine göre değerlendirilmesi süreci (3.14).



3.24 Risk Yönetimi

Riskleri (3.18) analiz etmek, kontrol etmek ve izlemek için yönetim politikaları, prosedürler (3.13) ve uygulamaların sistemli olarak uygulanması.



3.25 Risk Yönetimi Dosyası

Risk yönetimi (3.24) tarafından üretilen kayıtlar (3.16) ve diğer belgelerin seti.



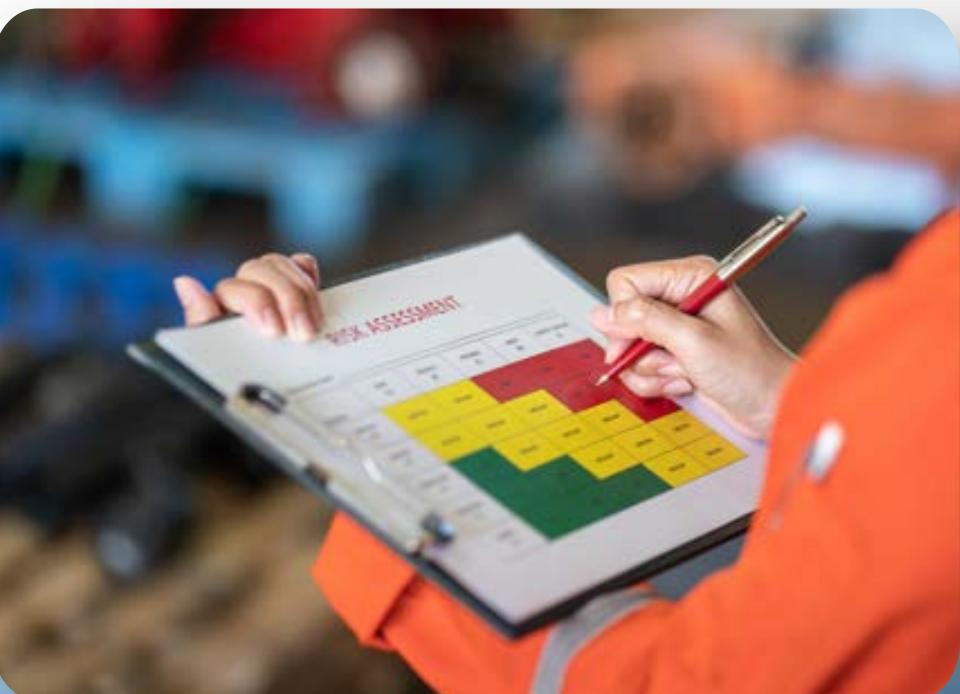
3.26 Güvenlik

Kabul edilemez risk (3.18) durumundan özgürlük.



3.27 Şiddet

Bir tehlikenin (3.4) olası sonuçlarının ölçüsü.



3.28 En İyi Uygulamalar

Ürünler, süreçler (3.14) ve hizmetler açısından belirli bir zamanda teknik yetenek olarak gelişmiş durumu temsil eder; bilim, teknoloji ve deneyim bulgularına dayanır.

En iyi uygulamalar mutlaka en teknolojik çözümü ifade etmez.

Not 1: En iyi uygulamalar, teknoloji ve tıpta genel olarak kabul edilen ve iyi uygulama olarak geçerli olan durumu ifade eder. Burada tanımlanan en iyi uygulamalar bazen "**genel olarak kabul görmüş en iyi uygulamalar**" olarak adlandırılır.



3.29 Üst Yönetim

Bir üreticiyi (3.9) en üst düzeyde yönlendiren ve kontrol eden kişi veya grup.



3.30 Kullanım Hatası

Tıbbi cihazın (3.10) kullanılması sırasında yapılan ve üretici (3.9) tarafından niyet edilen veya kullanıcı tarafından beklenen sonuçtan farklı bir sonuç doğuran eylem veya eylemsizlik.

Not 1: Kullanım hatası, kullanıcının bir görevi tamamlayamamasını içerir.

Not 2: Kullanım hataları, kullanıcının özellikleri, kullanıcı arayüzü, görev veya çevre ile uyumsuzluktan kaynaklanabilir.

Not 3: Kullanıcılar, bir kullanım hatası yapıldığının farkında olabilir veya olmayıabilir.

Not 4: Hastanın beklenmedik bir fizyolojik tepkisi tek başına bir kullanım hatası olarak kabul edilmez. Not 5: Tıbbi bir cihazın arızalanması ve beklenmedik bir sonuç doğurması, kullanım hatası olarak kabul edilmez.



3.31 Doğrulama

Nesnel kanıt (3.11) ile belirli gereksinimlerin yerine getirildiğinin teyidi.

Not 1: Bir doğrulama için gerekli nesnel kanıt, bir inceleme, denetim veya diğer biçimlerde hesaplama gibi alternatif yollarla elde edilebilir.

Not 2: Doğrulama için yapılan aktiviteler bazen niteliklendirme süreci olarak adlandırılır.

Not 3: "Doğrulanmış" terimi ilgili durumu belirtmek için kullanılır.



4 Genel Gereklilikler için Risk Yönetim Sistemi

4.1 Risk Yönetim Süreci

Üretici, tanımlanan tehlikeleri ve tehlikeli durumları, ilgili riskleri tahmin etmeyi, bu riskleri kontrol altına almayı ve risk kontrol önlemlerinin etkinliğini izlemeyi içeren devam eden bir süreci kurmalı, uygulamalı, belgelendirmeli ve sürdürmelidir. **Bu süreç, tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca uygulanmalıdır ve şu unsurları içermelidir:**

- Risk analizi,
- Risk değerlendirme,
- Risk kontrolü,
- Üretim ve üretim sonrası faaliyetler.

Belgelenmiş bir ürün gerçekleştirmeye süreci varsa, bu, risk yönetim sürecinin uygun kısımlarını içermelidir.



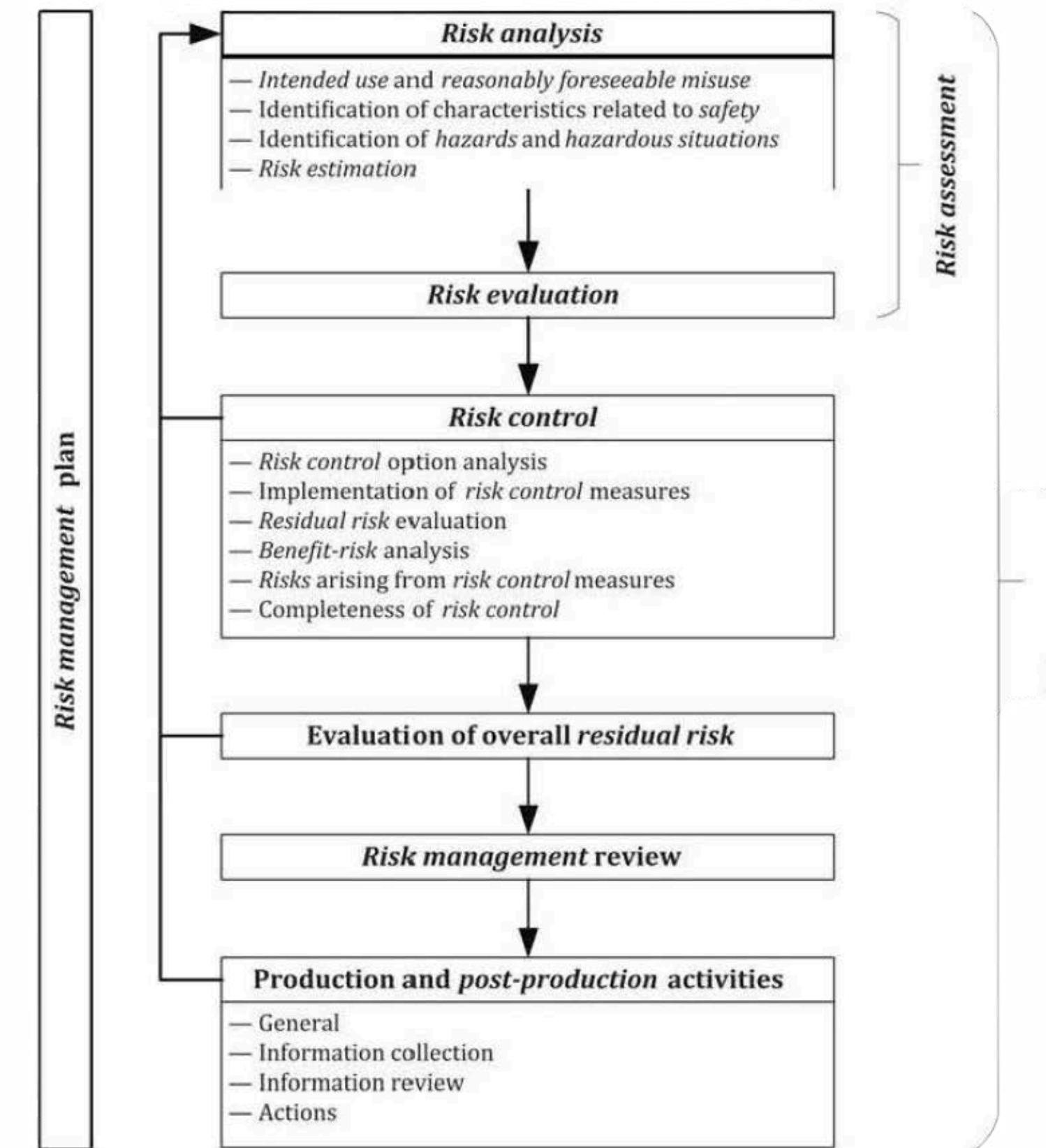
4 Genel Gereklilikler için Risk Yönetim Sistemi

4.1 Risk Yönetim Süreci

Üretici, tanımlanan tehlikeleri ve tehlikeli durumları, ilgili riskleri tahmin etmeyi, bu riskleri kontrol altına almayı ve risk kontrol önlemlerinin etkinliğini izlemeyi içeren devam eden bir süreci kurmalı, uygulamalı, belgelendirmeli ve sürdürmelidir. **Bu süreç, tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca uygulanmalıdır ve şu unsurları içermelidir:**

- Risk analizi,
- Risk değerlendirme,
- Risk kontrolü,
- Üretim ve üretim sonrası faaliyetler.

Belgelenmiş bir ürün gerçekleştirmeye süreci varsa, bu, risk yönetim sürecinin uygun kısımlarını içermelidir.



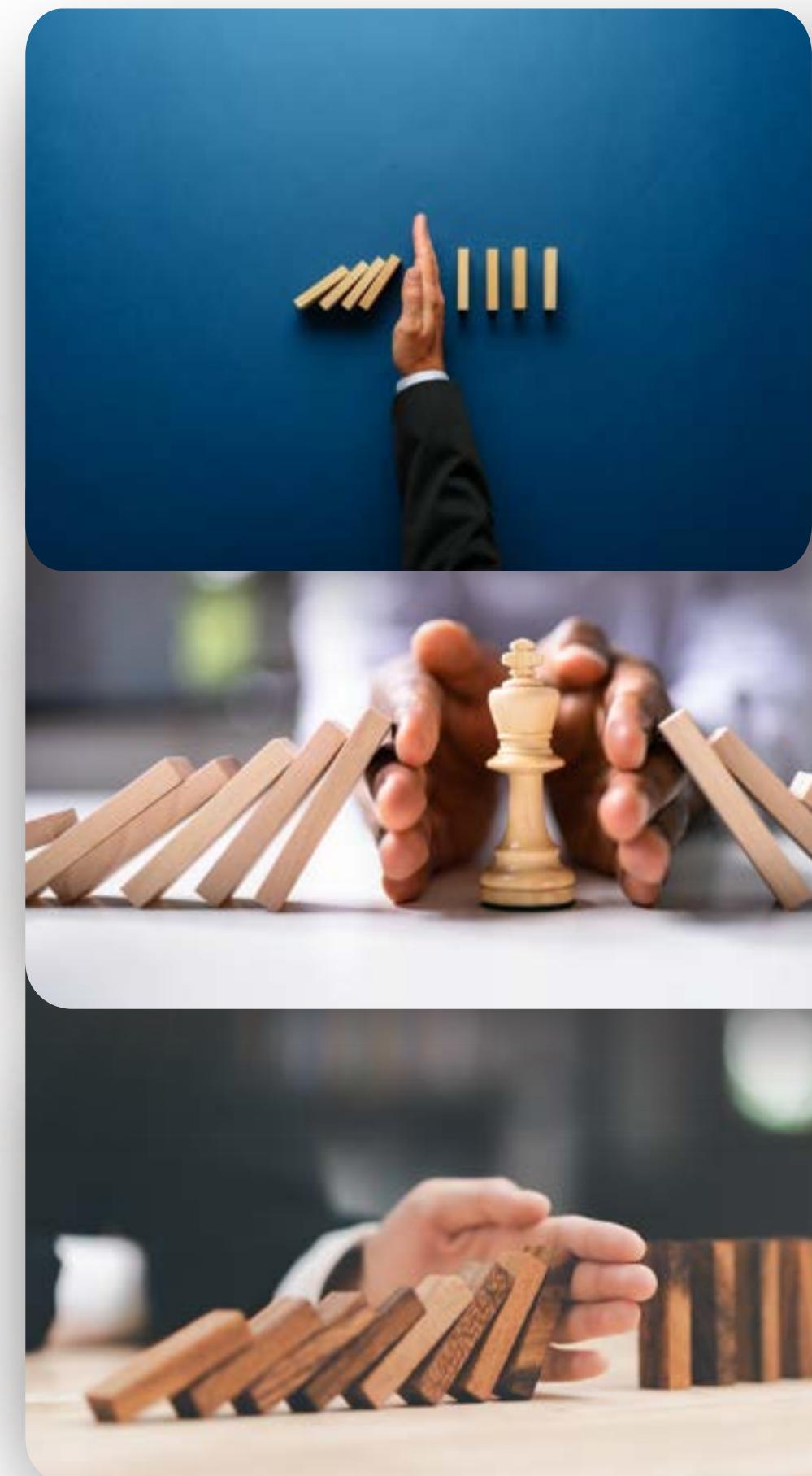
4.2 Yönetim Sorumlulukları

Üst yönetim, risk yönetim sürecine olan taahhüdünü, uygun kaynakların sağlanması ve risk yönetimi için yetkin personelin atanması (bkz. 4.3) yoluyla kanıtlamalıdır.

Üst yönetim, risk kabul edilebilirliği için kriterler belirleyen ve bu kriterlerin uygulanabilir ulusal veya bölgesel düzenlemelere ve ilgili uluslararası standartlara uygun olduğundan emin olan bir politika tanımlamalı ve dokümanté etmelidir.

Politika, mevcut bilgileri, en iyi uygulamaları ve bilinen paydaş endişelerini göz önünde bulundurmalıdır.

Risk kabul edilebilirliği kriterlerini belirlemek için yaklaşımalar, riski mümkün olduğunca düşük tutmak, makul ölçüde azaltmak veya fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde riski azaltmak olarak tanımlanabilir.



4.2 Yönetim Sorumlulukları

Üst yönetim, planlanan aralıklarla risk yönetim sürecinin uygunluğunu gözden geçirmeli ve risk yönetim sürecinin etkinliğini sürdürme kararlarını ve eylemlerini belgelendirmelidir.

Eğer kalite yönetim sistemi mevcutsa, bu gözden geçirme kalite yönetim sistemi incelemesinin bir parçası olabilir.

Not 2: Üretim ve üretim sonrası bilgilerin gözden geçirilmesi, risk yönetim sürecinin uygunluğunun değerlendirilmesine girdi sağlayabilir.



4.3 Personel Yetkinliği

Risk yönetimi görevlerini yerine getirecek kişiler, eğitim, beceri ve deneyimleriyle bu görevlere uygun yetkinlikte olmalıdır.

Uygun olduğunda, bu kişiler ilgili tıbbi cihazın ve kullanımının yanı sıra teknolojiler veya uygulanan risk yönetimi teknikleri konusunda bilgi ve deneyime sahip olmalıdır. İlgili kayıtların tutulması gerekmektedir.

Not: Risk yönetimi görevleri, çeşitli fonksiyonlardan temsilciler tarafından yerine getirilebilir; her biri kendi uzmanlık bilgilerini katkıda bulunur.



4.4 Risk Yönetim Planı

Biological and Medical Sciences

Risk yönetimi faaliyetleri planlanmalıdır. Ele alınan tıbbi cihaz için, risk yönetim sürecine uygun bir risk yönetim planı oluşturulmalı ve bu plan risk yönetim dosyasının bir parçası olmalıdır. **Plan en azından şunları içermelidir:**

- Planlanan risk yönetim faaliyetlerinin kapsamı, tıbbi cihazın tanımlanması ve her bir plan öğesi için yaşam döngüsü aşamaları,
- Sorumluluklar ve yetkilerin atanması,
- Risk yönetim faaliyetlerinin gözden geçirilmesi için gereksinimler,
- Üreticinin risk kabul edilebilirlik politikasına dayanan risk kabul edilebilirlik kriterleri, riskin olusma olasılığı hesaplanamadığında riskleri kabul etme kriterleri,
- Toplam kalan riski değerlendirmek için bir yöntem ve bu risk için kabul edilebilirlik kriterleri,
- Uygulanan risk kontrol önlemlerinin ve etkinliklerinin doğrulanması için faaliyetler,
- İlgili üretim ve üretim sonrası bilgilerin toplanması ve gözden geçirilmesi ile ilgili faaliyetler.

4.4 Risk Yönetim Planı

Not 1: Her risk yönetim planı için, üretici ilgili tıbbi cihaz için uygun risk kabul edilebilirlik kriterlerini belirlemelidir.

Not 2: Toplam kalan riski değerlendirme yöntemi, ele alınan tıbbi cihaz ve piyasadaki benzer tıbbi cihazlar için veri ve literatürün toplanması ve gözden geçirilmesini içerebilir ve bu süreç, uygulama bilgisine ve klinik uzmanlığa sahip disiplinler arası bir uzman ekibin değerlendirmesini içerebilir.

Not 3: Risk yönetim planı geliştirme ve risk kabul edilebilirlik kriterleri belirleme konusunda rehberlik için ISO/TR 24971'e bakınız.

Not 4: Planın tüm parçaları aynı anda oluşturulmak zorunda değildir. Plan veya parçaları zamanla geliştirilebilir.



4.5 Risk Yönetim Dosyası

Ele alınan tıbbi cihaz için üretici, bir risk yönetim dosyası oluşturmalı ve sürdürmelidir. Bu dosya, bu dokümanın diğer maddelerinin gerekliliklerine ek olarak, **her tanımlanan tehlike için izlenebilirlik sağlamalıdır:**

- Risk analizi,
- Risk değerlendirme,
- Risk kontrol önlemlerinin uygulanması ve doğrulanması,
- Kalan risklerin değerlendirilmesi sonuçları.

Not 1: Risk yönetim dosyası, örneğin bir üreticinin kalite yönetim sistemi tarafından gereken kayıtlar ve diğer dokümanlarla birleştirilebilir.

Risk yönetim dosyası, üreticinin bilgileri zamanında bir araya getirebilmesi için gerekli tüm dokümantasyonu içermelidir.



5 Risk Analizi

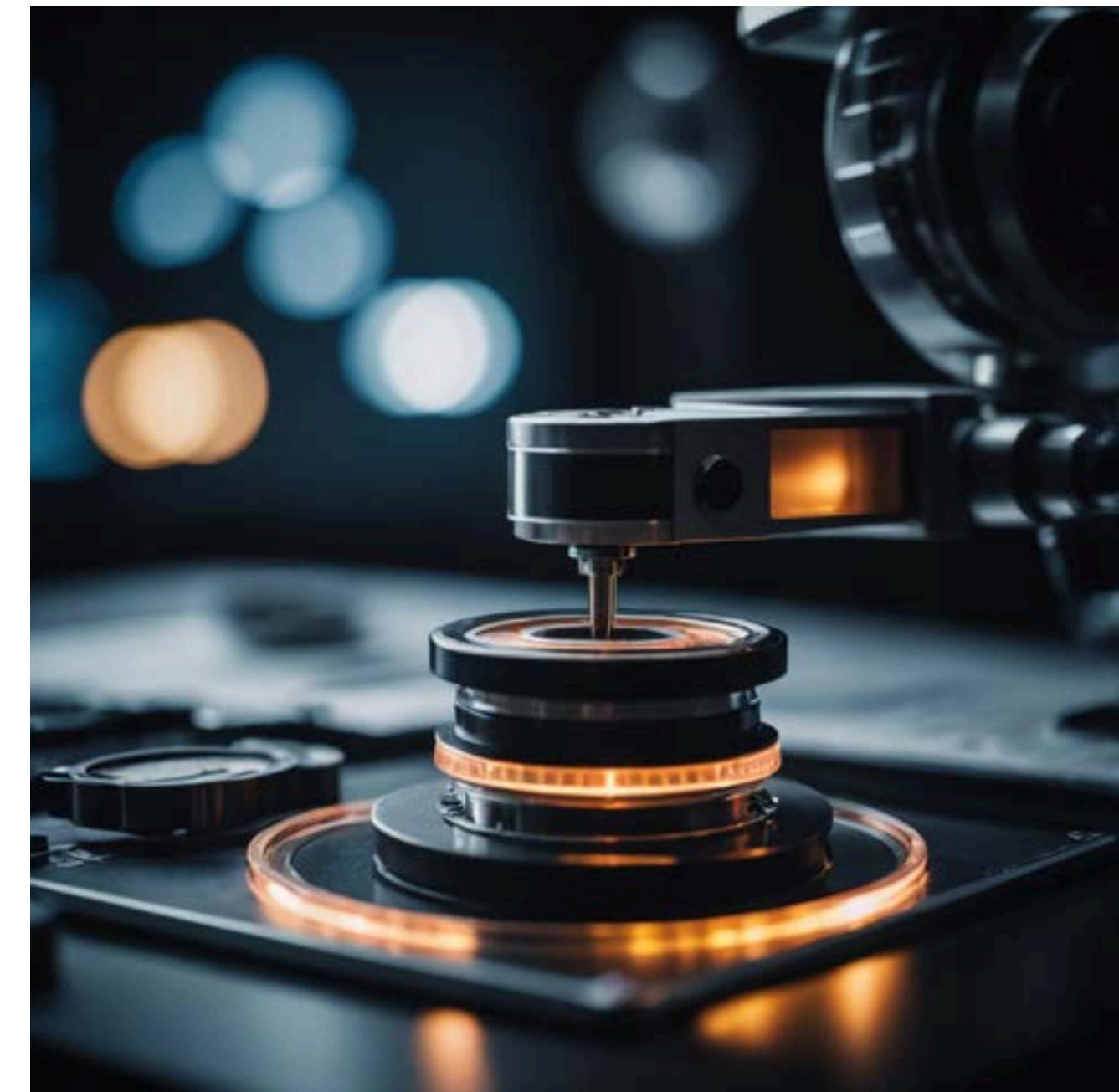
5.1 Risk Analizi Süreci

Üretici, belirli bir tıbbi cihaz için 5.2'den 5.5'e kadar açıklanan şekilde bir risk analizi gerçekleştirecektir.

Planlanan risk analizi faaliyetlerinin uygulanması ve risk analizi sonuçlarının kaydedilmesi, risk yönetim dosyasında yer alacaktır.

Not 1: Benzer bir tıbbi cihaz için mevcut bir risk analizi veya ilgili diğer bilgiler, yeni bir risk analizi için başlangıç noktası olarak kullanılabilir.

Mevcut bir risk analizinin kullanım derecesi, tıbbi cihazlar arasındaki farklara ve bu farkların tehlikeli durumların ortaya çıkışlarındaki etkilerine bağlı olarak sistematik bir değerlendirme ile belirlenir.



Not 2: ISO/TR 24971'e bakınız, in vitro tanı tıbbi cihazları için seçilen risk analizi teknikleri ve risk analizi teknikleri konusunda rehberlik için.

Risk analizinin yürütülmesi ve sonuçlarının belgelenmesi en azından şunları içermelidir:

- a)** Analiz edilen tıbbi cihazın tanımlanması ve açıklanması;
- b)** Risk analizini gerçekleştiren kişi(ler) ve organizasyonun tanımlanması;
- c)** Risk analizinin kapsamı ve tarihi.



Not 3: Risk analizinin kapsamı çok geniş olabilir (örneğin, üreticinin az veya hiç deneyimi olmayan yeni bir tıbbi cihaz geliştirilmesi gibi) veya kapsam sınırlı olabilir (örneğin, üreticinin dosyalarında çok fazla bilgi bulunan mevcut bir tıbbi cihazın değişikliğinin etkilerini analiz etmek gibi).

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



5.2 Amaçlanan Kullanım ve Makul Öngörülebilir Kötüye Kullanım

Üretici, ele alınan belirli bir tıbbi cihazın amaçlanan kullanımını belgelemelidir. Amaçlanan kullanım, amaçlanan tıbbi gösterge, hasta popülasyonu, vücutun hangi bölümüyle veya hangi doku türüyle etkileşime girildiği, kullanıcı profili, kullanım ortamı ve işletim prensibi gibi bilgileri dikkate almalıdır.

Üretici ayrıca makul öngörülebilir kötüye kullanımı da belgelemelidir. Bu belgeler, risk yönetim dosyasında muhafaza edilmelidir.

Not 1: Kullanım spesifikasyonu (IEC 62366-1:2015[1]'in 3.23 maddesine bakınız), amaçlanan kullanımın belirlenmesine bir girdi olabilir.

Not 2: Amaçlanan kullanımın belirlenmesinde dikkate alınacak faktörler ve makul öngörülebilir kötüye kullanım açıklaması için ISO/TR 24971[.2]'ye bakınız.

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



5.3 Güvenlikle İlgili Özelliklerin Belirlenmesi

Ele alınan tıbbi cihaz için üretici, tıbbi cihazın güvenliğini etkileyebilecek niteliksel ve niceliksel özelliklerini belirlemeli ve belgelemelidir.

Uygun olduğunda, üretici bu özelliklerin sınırlarını tanımlamalıdır. Bu belgeler risk yönetim dosyasında muhafaza edilmelidir.

Not 1: Tıbbi cihaz özelliklerinin güvenlik üzerindeki etkisini belirlemeye kullanılabilecek soruların bir listesi için ISO/TR 24971'e bakınız.

Not 2: Tıbbi cihazın klinik performansındaki kayıp veya bozulmanın kabul edilemez risklere yol açabilecek özellikleri bazen temel performans olarak adlandırılır (örneğin IEC 60601-1'e bakınız).



5.4 Tehlikelerin ve Tehlikeli Durumların Belirlenmesi

Üretici, tıbbi cihazın amaçlanan kullanımı, makul öngörülebilir kötüye kullanımı ve güvenlikle ilgili özellikleri göz önünde bulundurarak, normal ve arıza koşullarında bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri belirlemeli ve belgelemelidir. Her belirlenen tehlike için, üretici makul öngörülebilir olay dizilerini veya kombinasyonlarını göz önünde bulundurmali ve ortaya çıkabilecek tehlikeli durumları belirlemeli ve belgelemelidir.

Not 1: Olay dizileri, tıbbi cihazın yaşam döngüsünün tüm aşamalarında başlatılabilir,örneğin taşıma, depolama, kurulum, bakım, rutin inceleme, devreden çıkarma ve bertaraf sırasında.

Not 2: Tehlike, tehlikeli durum ve zarar arasındaki ilişkiyi ve örnekleri içeren bir açıklama Ek C'de verilmiştir.

Not 3: Risk analizi, tek bir tehlike ile ilgili farklı tehlikeli durumlara yol açabilecek farklı olay dizileri veya kombinasyonlarını incelemeyi içerir. Her tehlikeli durum farklı türde zararlara yol açabilir.

Not 4: Daha önce tanınmamış tehlikeli durumlar belirlenirken, belirli durumu kapsayan sistemli risk analizi teknikleri kullanılabilir. Kullanılabilir bazı teknikler hakkında rehberlik ISO/TR 24971'de sağlanmıştır.



5.5 Risk Tahmini

Her belirlenen tehlikeli durum için, üretici mevcut bilgi veya verileri kullanarak ilişkili risk(ler)i tahmin etmelidir.

Zararın oluşma olasılığı tahmin edilemeyen tehlikeli durumlar için, risk değerlendirme ve risk kontrolünde kullanılmak üzere olası sonuçlar listelenmelidir. Bu faaliyetlerin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.

Zararın oluşma olasılığının ve zararın şiddetinin nitel veya nicel kategorizasyonu için kullanılan sistem, risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.



Not 1: Risk tahmini, zararın oluşma olasılığının ve zararın şiddetinin analizini içerir. Uygulama alanına bağlı olarak, risk tahmin sürecinin sadece belirli öğeleri detaylı olarak düşünülmelidir.

Örneğin, zarar minimal olduğunda, başlangıç tehlike ve sonuç analizi yeterli olabilir veya yeterli bilgi veya veri mevcut değilse, oluşma olasılığının muhafazakar bir tahmini risk hakkında bazı fikirler verebilir.

Not 2: Risk tahmini nitel veya nicel olabilir. Risk tahmini yöntemleri, sistemsel hatalardan kaynaklananlar dahil, **ISO/TR 24971**'de açıklanmıştır ve in vitro tanı tıbbi cihazları için risk tahmininde yararlı bilgiler sağlar.

Not 3: Riskleri tahmin etmek için bilgi veya veriler, örneğin, yayımlanmış standartlardan, bilimsel veya teknik incelemelerden, benzer tıbbi cihazların saha verilerinden, tipik kullanıcıları içeren kullanılabilirlik testlerinden, klinik kanıtlardan, ilgili incelemelerin veya simülasyonlarının sonuçlarından, uzman görüşünden veya in vitro tanı tıbbi cihazları için harici kalite değerlendirme şemalarından elde edilebilir.

6. Risk Değerlendirmesi

Üretici, her belirlenen tehlikeli durum için tahmini riskleri değerlendirmeli ve risk yönetim planında tanımlanan risk kabul edilebilirlik kriterlerini kullanarak riskin kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir.

Eğer risk kabul edilebilirse, bu tehlikeli durum için 7.1'den 7.5'e kadar verilen gereksinimlerin uygulanması gerekmekz (yani, işlemeye devam edilir) ve tahmini risk, kalan risk olarak kabul edilir.

Eğer risk kabul edilebilir değilse, üretici 7.1'de açıklanan risk kontrol faaliyetlerini gerçekleştirmelidir. Bu risk değerlendirme sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.

7. Risk Kontrolü

7.1 Risk Kontrol Seçenek Analizi

Üretici, riskleri kabul edilebilir bir seviyeye indirmek için uygun risk kontrol önlemlerini belirlemelidir. Üretici, aşağıda listelenen öncelik sırasına göre bir veya daha fazla risk kontrol seçeneğini kullanmalıdır:

- a)** Doğal olarak güvenli tasarım ve üretim;
- b)** Tıbbi cihazın kendisinde veya üretim sürecinde koruyucu önlemler;
- c)** Güvenlik için bilgilendirme ve uygun olduğunda, kullanıcılara eğitim.

Not 1: Risk kontrol seçeneklerinin seçiminde öncelik sırasının gereklisi A.2.1.1'de verilmiştir.

Not 2: Risk kontrol önlemleri, zararın şiddetini azaltabilir veya zararın meydana gelme olasılığını düşürebilir, ya da her ikisini birden yapabilir.

Not 3: Güvenlik için bilgi sağlama konusunda rehberlik için ISO/TR 24971[9]'e bakınız.

İlgili standartlar, risk kontrol seçenek analizinin bir parçası olarak uygulanmalıdır.

Not 4: Birçok standart, tıbbi cihazlar için doğal güvenlik, koruyucu önlemler ve güvenlik bilgilerini ele alır. Ayrıca, bazı tıbbi cihaz standartları risk yönetim sürecinin entegre edilmiş unsurlarını içerir (örn. elektromanyetik uyumluluk, kullanılabilirlik, biyolojik değerlendirme).

Risk yönetiminde Uluslararası Standartların rolü hakkında bilgi için ISO/TR 24971[9]'e bakınız.

Seçilen risk kontrol önlemleri, risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.

Risk kontrol seçenek analizi sırasında, üretici risk azaltmanın pratik olmadığını belirlerse, üretici kalan risk için bir fayda-risk analizi yapmalıdır (2.4'e devam edin).

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.

7.2 Risk Kontrol Önlemlerinin Uygulanması

Üretici, 7.1'de seçilen risk kontrol önlemlerini uygulamalıdır. Her bir risk kontrol önleminin uygulanması doğrulanmalıdır. Bu doğrulama, risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.

Not 1: Uygulamanın doğrulanması, tasarım ve geliştirme doğrulamasının bir parçası olarak veya kalite yönetim sistemi içinde süreç niteliklendirmesi olarak gerçekleştirilebilir.

Risk kontrol önlemlerinin etkinliği doğrulanmalıdır. Bu doğrulamanın sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.



7.2 Risk Kontrol Önlemlerinin Uygulanması

Not 2: Etkinliğin doğrulanması, tasarım ve geliştirme validasyonunun bir parçası olarak kalite yönetim sistemi içinde gerçekleştirilebilir ve kullanıcılarla test etmeyi içerebilir. A.2.1.2'ye bakınız.

Not 3: Etkinliğin doğrulanması, tasarım ve geliştirme doğrulamasının veya süreç niteliklendirmesinin bir parçası olarak da gerçekleştirilebilir, eğer risk azaltmada etkinlik ile tasarım ve geliştirme doğrulamasının veya süreç niteliklendirmesinin sonucu arasındaki ilişki biliniyorsa.

Örnek 1: Bir ilaç enjektörünün doz doğruluğu gibi belirli bir performans özelliğinin tasarım doğrulaması, güvenli ilaç dozlamasını sağlayan risk kontrol önlemlerinin etkinliğinin doğrulanması olarak hizmet edebilir.



7.2 Risk Kontrol Önlemlerinin Uygulanması

Örnek 2: Üretim çıktılarındaki varyasyonlardan kaynaklanan risklerle ilgili risk kontrol önlemlerinin etkinliğinin doğrulanması olarak süreç niteliklendirmesi hizmet edebilir.

Not 4: Tasarım ve geliştirme doğrulaması ve validasyonu hakkında daha fazla bilgi için ISO 13485(5)'e bakınız. Ayrıca risk yönetimi konusunda daha fazla rehberlik için ISO/TR 24971(9)'a da bakınız.

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



7.3 Kalan Risk Değerlendirmesi

Risk kontrol önlemleri uygulandıktan sonra, üretici risk yönetim planında tanımlanan risk kabul edilebilirlik kriterlerini kullanarak kalan riski değerlendirmelidir.

Bu değerlendirmenin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Eğer kalan risk bu kriterlere göre kabul edilebilir olarak değerlendirilmezse, daha fazla risk kontrol önlemleri düşünülmelidir (7.1'e geri dönün).

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



7.4 Fayda-Risk Analizi

Eğer kalan risk, risk yönetim planında belirlenen kriterlere göre kabul edilebilir olarak değerlendirilmez ve daha fazla risk kontrolü pratik değilse, üretici, amaçlanan kullanımın bu kalan riski aştiği faydalarını belirlemek için veri ve literatür toplayıp gözden geçirebilir.

Eğer bu kanıtlar, faydaların bu kalan riski aştiği sonucunu desteklemiyorsa, üretici tıbbi cihazı veya onun amaçlanan kullanımını değiştirmeyi düşünebilir (5.2'ye geri dönün). Aksi takdirde, bu risk kabul edilemez olarak kalır.

Eğer faydalar kalan riski ağır basıyorsa, 2.5'e devam edin.

Fayda-risk analizinin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.

Not: Fayda-risk analizi gerçekleştirmeye konusunda rehberlik için ISO/TR 24971'e bakınız.

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.

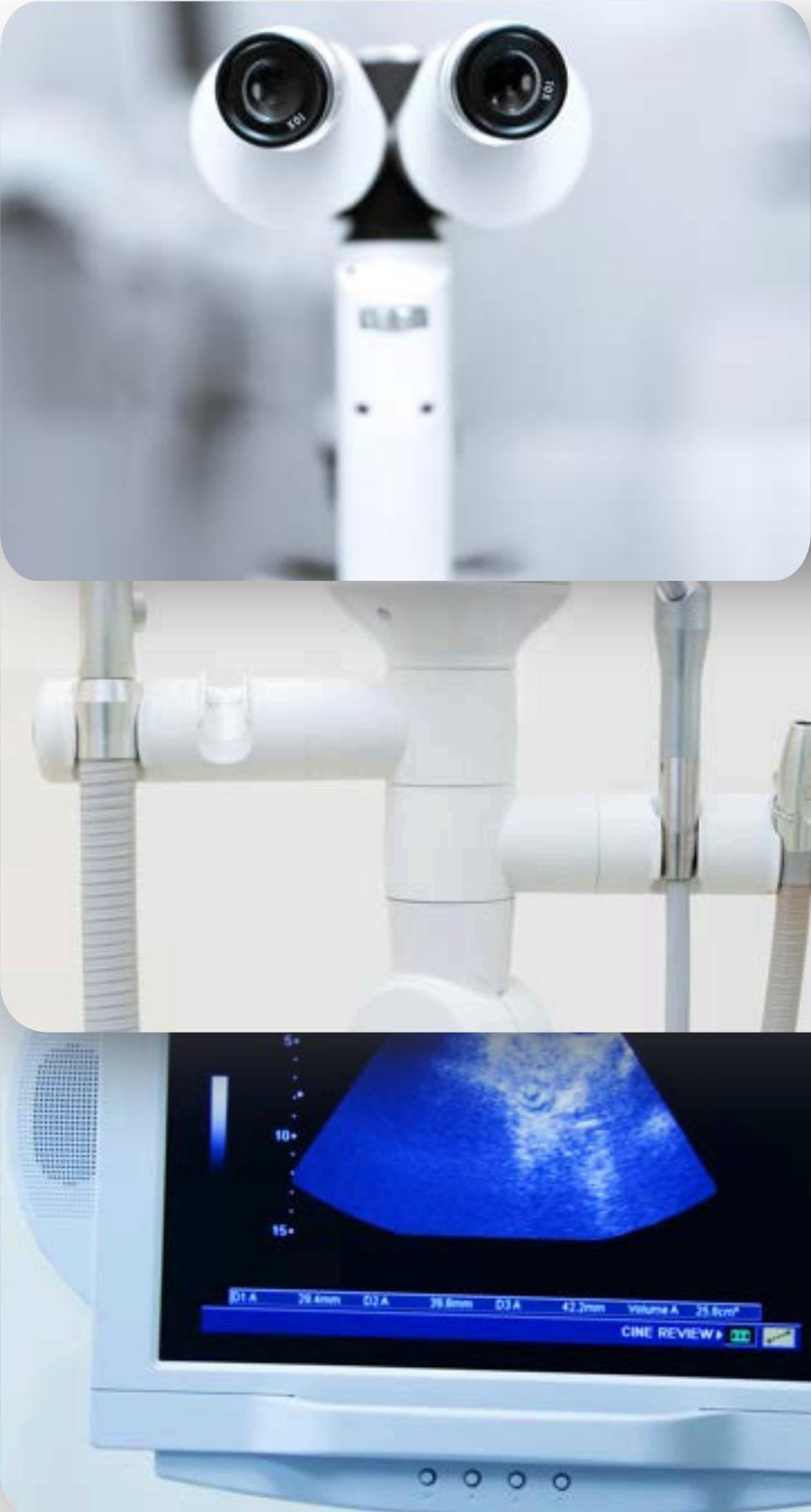


7.5 Risk Kontrol Önlemlerinden Kaynaklanan Riskler

Üretici, risk kontrol önlemlerinin etkilerini gözden geçirmelidir.

Bu gözden geçirme, yeni tehlikelerin veya tehlikeli durumların ortaya çıkarılıp çıkarılmadığı veya daha önce belirlenen tehlikeli durumlar için tahmini risklerin risk kontrol önlemlerinin uygulanmasıyla etkilenip etkilenmediği açısından yapılmalıdır.

Yeni veya artan riskler, 5.5'e göre yönetilmelidir. Bu incelemenin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



7.6 Risk Kontrolünün Tamamlanması

Üretici, tüm belirlenen tehlikeli durumlar için risklerin dikkate alındığını ve tüm risk kontrol faaliyetlerinin tamamlandığını sağlamak üzere risk kontrol faaliyetlerini gözden geçirmelidir.

Bu incelemenin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



8 Toplam Kalan Riskin Değerlendirilmesi

Tüm risk kontrol önlemleri uygulandıktan ve doğrulandıktan sonra, üretici tıbbi cihazın oluşturduğu toplam kalan riski değerlendirmelidir.

Bu değerlendirme, risk yönetim planında tanımlanan toplam kalan risk kabul edilebilirlik yöntemi ve kriterleri kullanılarak ve amaçlanan kullanımın faydalara göre tüm kalan risklerin katkıları göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.

Eğer toplam kalan risk kabul edilebilir olarak değerlendirilirse, üretici önemli kalan riskler hakkında kullanıcıları bilgilendirmeli ve bu riskleri açıklamak üzere gerekli bilgileri eşlik eden dokümantasyonda yer almalıdır.



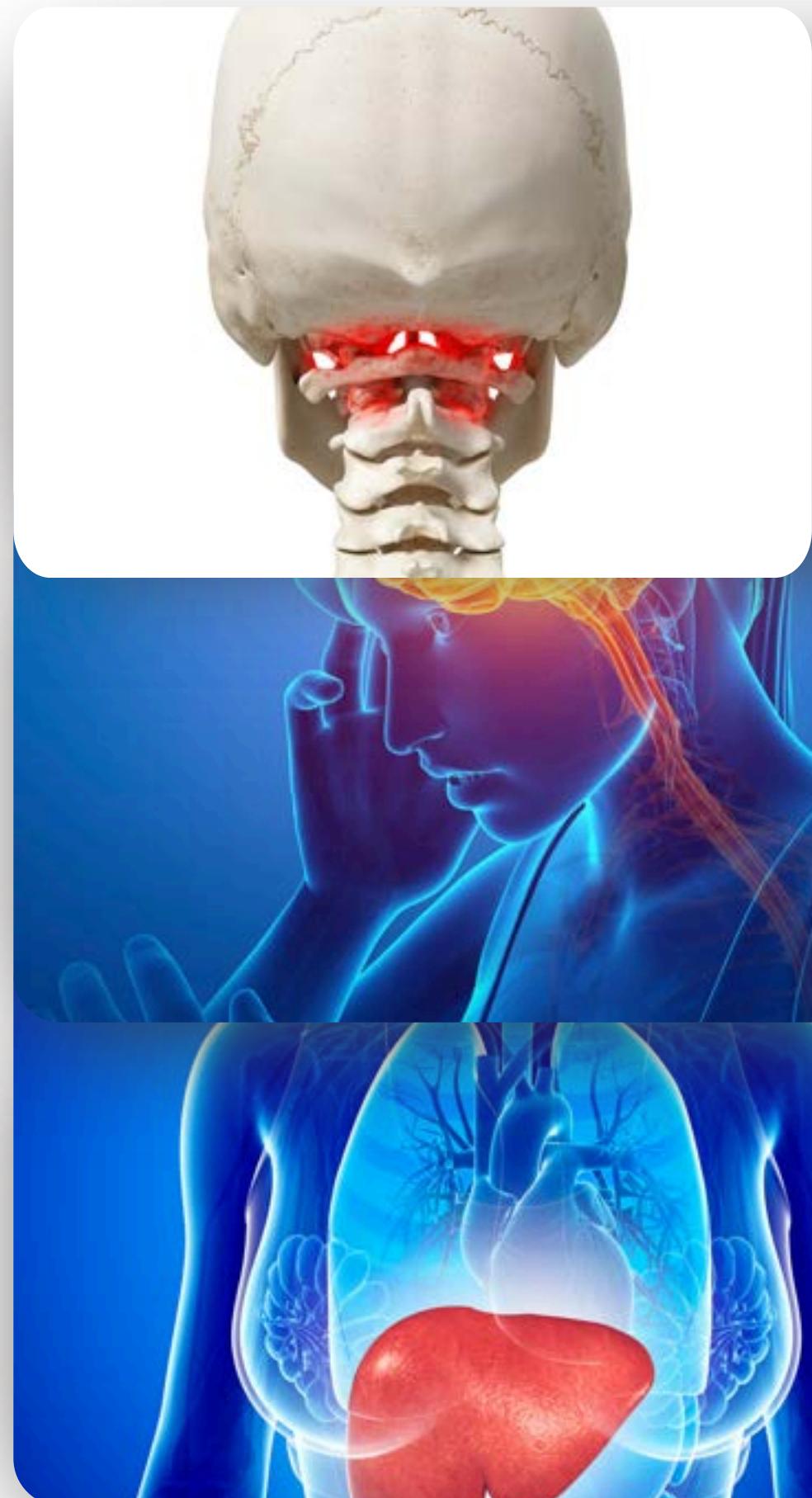
8 Toplam Kalan Riskin Değerlendirilmesi

Not 1: Önemli kalan risklerin açıklanmasının gerekliliği A.2.8'de verilmiştir.

Not 2: Toplam kalan riskin değerlendirilmesi ve kalan risklerin açıklanması hakkında rehberlik için ISO/TR 24971'e bakınız.

Eğer toplam kalan risk, amaçlanan kullanımın faydalara göre kabul edilebilir olarak değerlendirilmezse, üretici ek risk kontrol önlemleri uygulamayı (7.1'e geri dönün) veya tıbbi cihazı veya onun amaçlanan kullanımını değiştirmeyi düşünebilir (5.2'ye geri dönün).

Aksi takdirde, toplam kalan risk kabul edilemez olarak kalır. Toplam kalan riskin değerlendirilmesinin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Uygunluk, risk yönetim dosyasının ve eşlik eden dokümantasyonun incelenmesiyle kontrol edilir.



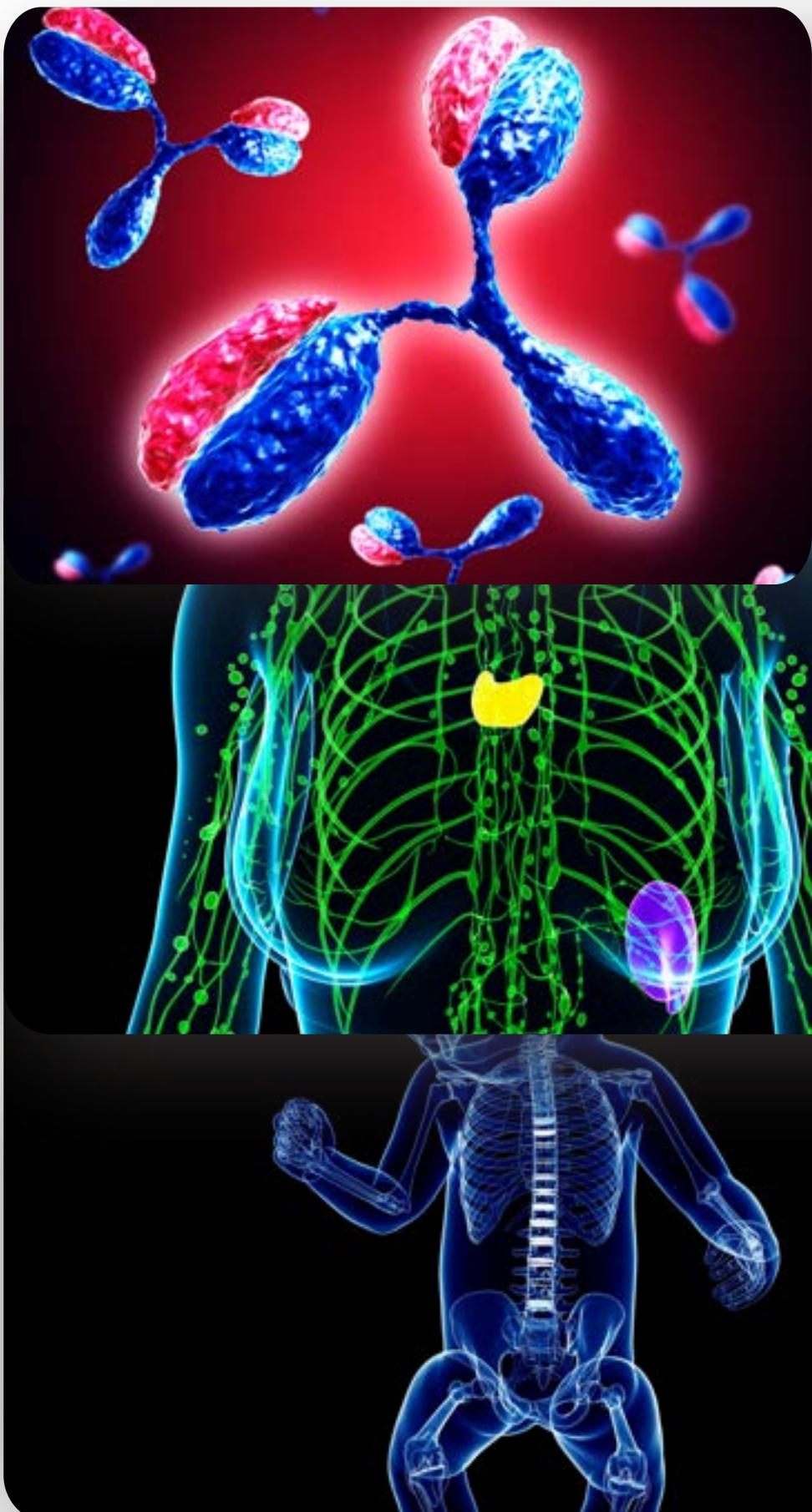
9 Risk Yönetim Gözden Geçirmesi

Tıbbi cihazın ticari dağıtım için piyasaya sürülmüşinden önce, üretici risk yönetim planının uygulanmasını gözden geçirmelidir. Bu inceleme en azından şunları sağlamalıdır:

- Risk yönetim planının uygun bir şekilde uygulandığından emin olunmalıdır.
- Toplam kalan riskin kabul edilebilir olduğundan emin olunmalıdır.
- Üretim ve üretim sonrası aşamalarda bilgi toplamak ve gözden geçirmek için uygun yöntemlerin mevcut olduğundan emin olunmalıdır.

Bu gözden geçirmenin sonuçları kaydedilmeli ve risk yönetim raporu olarak muhafaza edilmeli ve risk yönetim dosyasına dahil edilmelidir. Gözden geçirme sorumluluğu, uygun otoriteye sahip kişilere [bkz. 4.4 (b)] atanmalıdır.

Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



10 Üretim ve Üretim Sonrası Faaliyetler

10.1 Genel

Üretici, tıbbi cihazın üretim ve üretim sonrası aşamalarında ilgili bilgileri aktif olarak toplamak ve incelemek için bir sistem oluşturmalı, belgelendirmeli ve sürdürmelidir.

Bu sistemi kurarken, üretici bilgi toplama ve işleme için uygun yöntemleri dikkate almalıdır.

Not 1: Ayrıca ISO 13485:2016'nın 7.3.3, 8.2.1, 8.4 ve 8.5 maddelerine bakınız.

Not 2: Üretim ve üretim sonrası faaliyetler hakkında rehberlik için ISO/TR 24971'e bakınız.

Uygunluk, ilgili belgelerin incelenmesiyle kontrol edilir.



10.2 Bilgi Toplama

Üretici, uygulanabilir olduğu durumlarda aşağıdaki bilgileri toplamalıdır:

- a) Üretim ve üretim sürecinin izlenmesi sırasında üretilen bilgiler;
- b) Kullanıcı tarafından üretilen bilgiler;
- c) Tıbbi cihazın kurulumu, kullanımı ve bakımıyla sorumlu olanlar tarafından üretilen bilgiler;
- d) Tedarik zinciri tarafından üretilen bilgiler;
- e) Halka açık olan bilgiler; ve
- f) Genel kabul görmüş en son teknoloji durumuyla ilgili bilgiler.



10.2 Bilgi Toplama

Not: Genel kabul görmüş en son teknoloji durumuyla ilgili bilgiler, gözden geçirilmiş veya yeni standartlar, ilgili tıbbi cihazın uygulaması için yayınlanmış doğrulanmış veriler, alternatif tıbbi cihazların ve/veya terapilerin mevcudiyeti ve diğer bilgileri içerebilir (ayrıca ISO/TR 24971'e bakınız).

Üretici, piyasadaki benzer tıbbi cihazlar ve diğer benzer ürünler hakkında halka açık bilgileri aktif olarak toplama ve gözden geçirme ihtiyacını da dikkate almalıdır.

Uygunluk, ilgili belgelerin incelenmesiyle kontrol edilir.

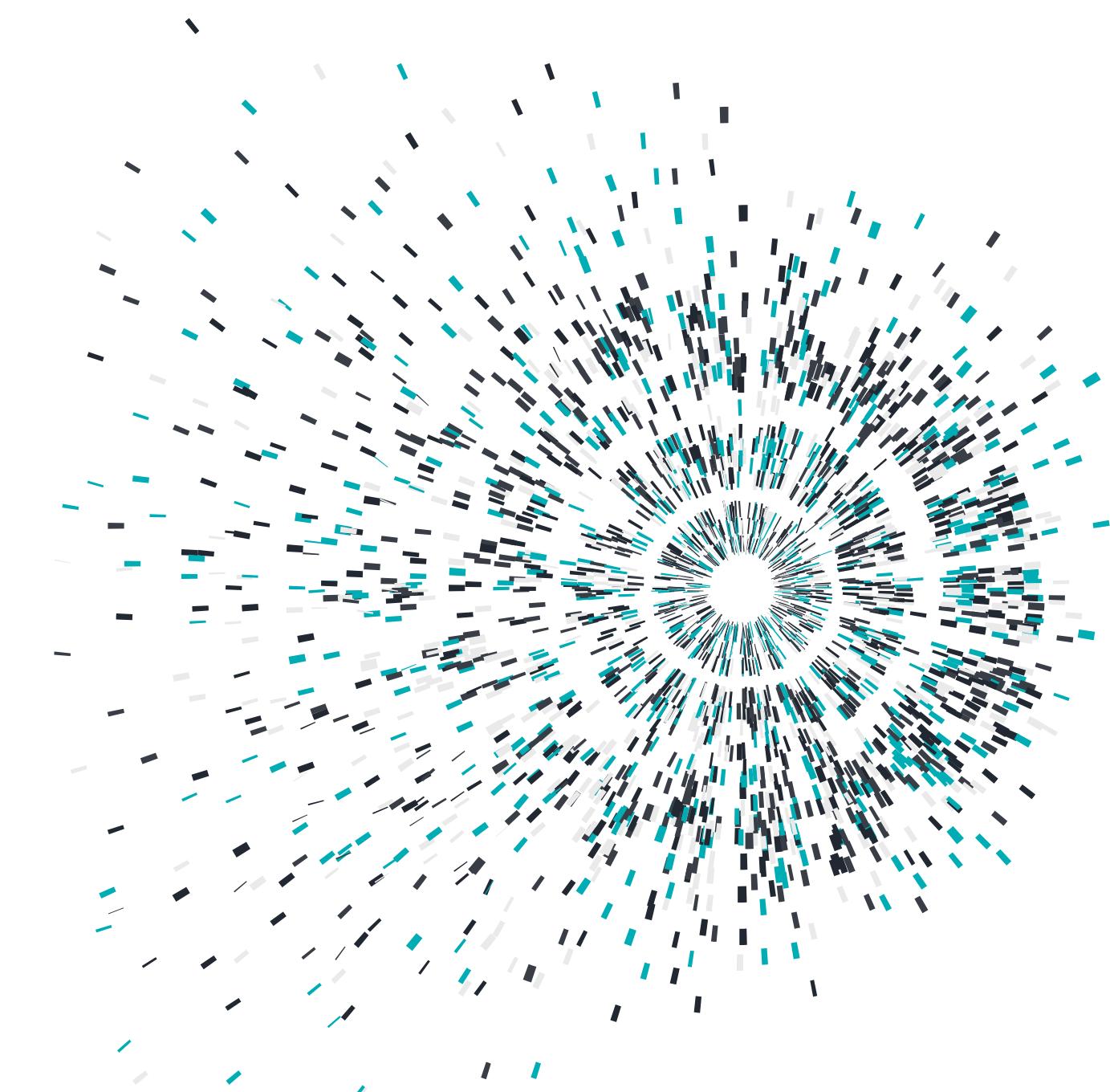


10.3 Bilgi İncelemesi

Üretici, toplanan bilgileri güvenlikle ilgili olası ilişkileri açısından gözden geçirmelidir. **Özellikle:**

- Daha önce tanınmamış tehlikeler veya tehlikeli durumlar mevcut mu;
- Tehlikeli bir durumdan kaynaklanan tahmini bir risk artık kabul edilebilir değil mi;
- Toplam kalan risk, amaçlanan kullanımın faydalara göre artık kabul edilebilir değil mi;
- Genel kabul görmüş en son teknoloji durumu değişti mi?

Bu incelemenin sonuçları risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir. Uygunluk, risk yönetim dosyasının incelenmesiyle kontrol edilir.



10.4 Eylemler

Toplanan bilginin güvenlikle ilgili olduğu belirlendiğinde, aşağıdaki eylemler uygulanır.

1. Belirli tıbbi cihazla ilgili olarak:

- Üretici, risk yönetim dosyasını gözden geçirerek risklerin yeniden değerlendirilmesinin ve/veya yeni risklerin değerlendirilmesinin gerekli olup olmadığını belirlemelidir;
- Kalan bir risk artık kabul edilebilir değilse, daha önce uygulanan risk kontrol önlemlerinin etkisi değerlendirilmelidir ve bu, tıbbi cihazın değiştirilmesi için bir girdi olarak dikkate alınmalıdır;
- Üretici, piyasadaki tıbbi cihazlarla ilgili eylemlerin gerekliliğini değerlendirmelidir;
- Herhangi bir karar ve eylem risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.



10.4 Eylemler

Risk yönetim süreci ile ilgili olarak:



- Üretici, daha önce uygulanan risk yönetim faaliyetlerinin üzerindeki etkiyi değerlendirmelidir;
- Bu değerlendirmenin sonuçları, üst yönetim tarafından risk yönetim sürecinin uygunluğunun gözden geçirilmesi için bir girdi olarak dikkate alınmalıdır (bkz. 9.2).

Not: Üretim sonrası izleme ile ilgili bazı konular bazı ulusal düzenlemelerin konusudur. Bu tür durumlarda ek önlemler gerekebilir (örneğin, üretim sonrası değerlendirmelerin yapılması).

Uygunluk, risk yönetim dosyasının ve diğer uygun belgelerin incelenmesiyle kontrol edilir.

ISO 14971:2019

Ek A (Bilgilendirici) Form

Uluslararası Standard



Gerekliliklerin Gerekçesi

ISO/TC 210 - IEC/SC 62A Ortak Çalışma Grubu 1 (JWG 1), tıbbi cihazlar için risk yönetiminin uygulanmasına yönelik bu gerekçeyi, bu belgede yer alan çeşitli gerekliliklerin belirlenmesindeki nedenlerini belgelemek amacıyla geliştirdi.

Gelecekteki revizyonları gerçekleştirecek olanlar, bu eki ve bu belgenin kullanımından elde edilen deneyimleri kullanarak bu belgeyi üreticiler, düzenleyici kurumlar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için daha yararlı hale getirebilirler.



ISO 14971'in ikinci baskısı, uygulamasına ilişkin ek rehberlik sağlama ihtiyacını karşılamak ve tehlikeler ile tehlikeli durumlar arasındaki ilişkiyele ele almak amacıyla 2007 yılında geliştirilmiş ve yayımlanmıştır.

Normatif bölümde, üretim sonrası izleme için planlama gerekliliğinin eklenmesi ve risk yönetim raporundan izlenebilirlik gereksiniminin kaldırılması gibi küçük değişiklikler yapılmıştır.

2010'daki sistematik inceleme, birkaç belirli konu hakkında daha fazla rehberlige ihtiyaç duyulduğunu ortaya koydu.

Rehberdeki küçük bir güncelleme bile standardın revizyonunu gerektireceğinden, ISO/TR 24971 teknik raporunun geliştirilmesine karar verildi. Bu raporun ilk baskısı 2013 yılında yayımlandı.



A.2 Belirli Maddeler ve Alt Maddelerdeki Gerekliliklerin Gerekçesi

A.2.1 Kapsam

ISO/TC 210 - IEC/SC 62A Ortak Çalışma Grubu 1 (JWG 1), tıbbi cihazlar için risk yönetiminin uygulanmasına yönelik bu gerekçeyi, bu belgede yer alan çeşitli gerekliliklerin belirlenmesindeki nedenlerini belgelemek amacıyla geliştirdi.

Gelecekteki revizyonları gerçekleştirecek olanlar, bu eki ve bu belgenin kullanımından elde edilen deneyimleri kullanarak bu belgeyi üreticiler, düzenleyici kurumlar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için daha yararlı hale getirebilirler.

ISO 14971'de açıklanan süreç, tıbbi cihazla ilişkili tehlike ve risklere uygulanabilir.

Tıbbi cihazlarla ilgili güvenlik risklerini yönetmek için ayrı bir süreç gerektiği yanılığısını önlemek için, veri ve sistem güvenliği ile ilgili riskler özellikle kapsamında belirtilmiştir.

Bu durum, güvenlik risklerinin değerlendirilmesi ve kontrolü için özel yöntemler ve gereklilikler sağlayan özel standartların geliştirilmesi olasılığını engellemez.

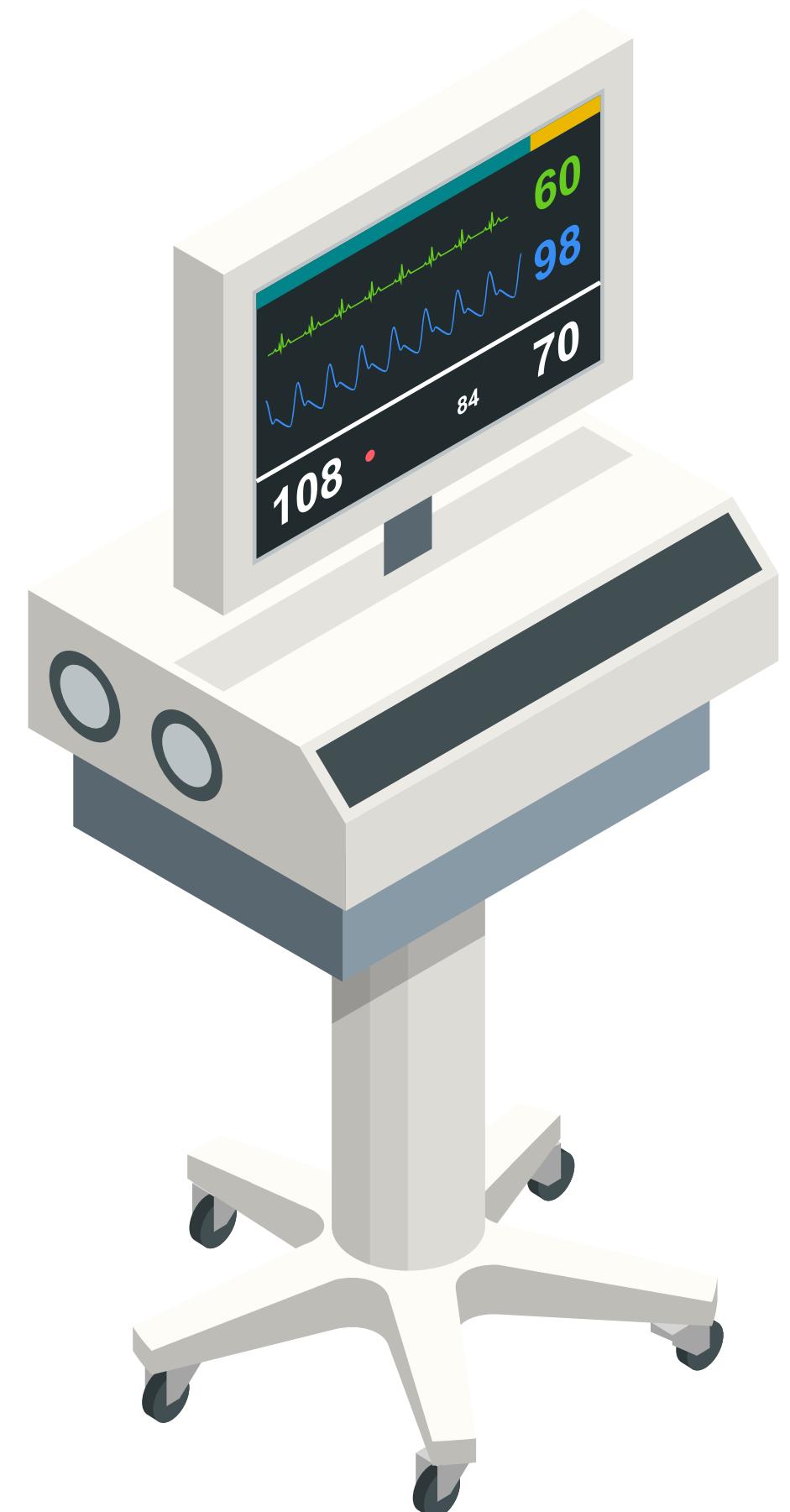
Bu tür standartlar, kullanılabilirlik için IEC 62366-1, biyolojik değerlendirme için ISO 10993-1 veya elektrik ve mekanik riskler için IEC 60601-1 gibi ISO 14971 ile birlikte kullanılabilir.



Bu belgenin kapsamı, klinik karar verme süreçlerini, yani belirli bir klinik prosedür bağlamında tıbbi cihazın kullanımına ilişkin kararları içermez. Bu tür kararlar, kalan risklerin prosedürün beklenen faydalara veya alternatif prosedürlerin risk ve beklenen faydalara karşı dengelenmesini gerektirir.

Bu kararlar, amaçlanan kullanım, performans ve tıbbi cihazla ilişkili riskler ile klinik prosedür veya kullanım koşullarıyla ilişkili riskler ve faydalar dikkate alınarak yapılır.

Bu kararların bazıları, bir bireyin sağlık durumu ve hastanın kendi görüşleri hakkında bilgi sahibi olan nitelikli bir sağlık profesyoneli tarafından verilebilir.



Bu standardın kapsamı ayrıca iş karar alma süreçlerini içermez. ISO 31000 gibi diğer standartlar, organizasyonel risk yönetimi ve ilgili konular için mevcuttur.

Kabul edilebilir bir risk seviyesinin ne olduğu konusunda önemli tartışmalarmasına rağmen, bu belge kabul edilebilirlik seviyelerini belirtmez. Kabul edilebilir risk için evrensel bir seviyenin belirlenmesi uygunsuz olabilir.

Bu karar aşağıdaki inanca dayanır:

- Bu belgenin kapsadığı tıbbi cihazların ve durumlarının geniş çeşitliliği, kabul edilebilir risk için evrensel bir seviyeyi anlamsız hale getirir;
- Yerel yasalar, gelenekler, değerler ve risk algısı, belirli bir kültür veya bölge için risk kabul edilebilirliğini tanımlamak için daha uygundur.

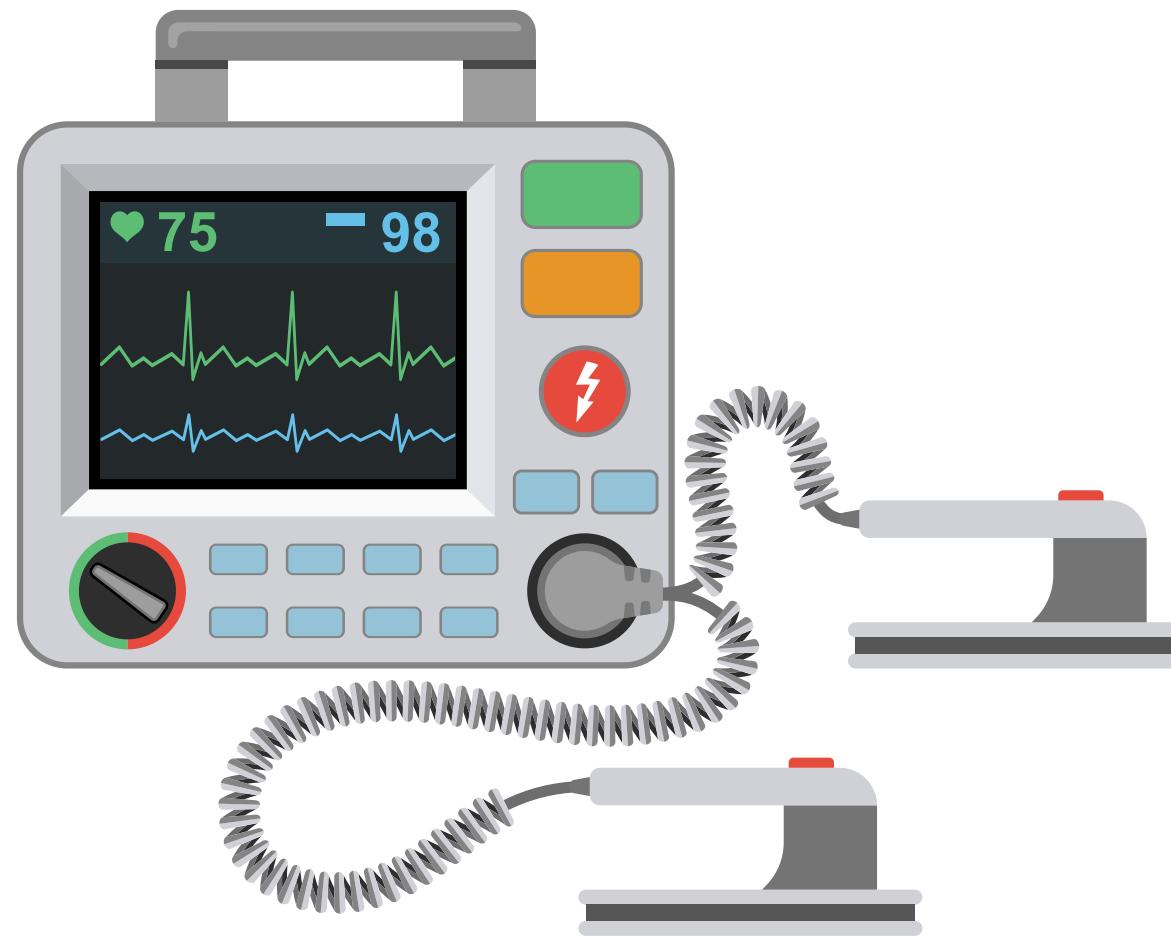


Her ülke tıbbi cihaz üreticileri için bir kalite yönetim sistemi gerektirmediğinden, bir kalite yönetim sistemi bu standardın gerekliliği değildir. Ancak, bir kalite yönetim sistemi, risklerin düzgün yönetilmesinde son derece yardımcıdır.

Bu nedenle ve çoğu tıbbi cihaz üreticisi bir kalite yönetim sistemi kullandığından, bu belge, kullandıkları kalite yönetim sistemine kolayca entegre edilecek şekilde yapılandırılmıştır.



A.2.3 Terimler ve Tanımlar



Bu belgede kullanılan tanımların çoğu, **ISO 9000:2015** ve ISO/IEC Kılavuz **63:2019**'dan alınmıştır; bunlar da sırasıyla ISO/IEC Kılavuz **51:2014** ve Global Harmonizasyon Görev Gücü (GHTF) tarafından geliştirilen tanımlardan birçok tanımı benimsemiş ve uyarlamıştır. Bu tanımların bazıları, ISO/IEC Kılavuz 63:2019 ve ISO 14971'de diğer standartlara göre biraz farklı anlamlara sahiptir.

Örneğin, JWG 1, zarar (3.3) tanımının geniş bir kapsama olmasını ve "**insanların sağlığına zarar**"ın bir parçası olarak makul olmayan psikolojik stresi veya istenmeyen hamileliği içermesini amaçladı. Böyle bir stres, bir hastalığın yanlış pozitif teşhisinden sonra meydana gelebilir.

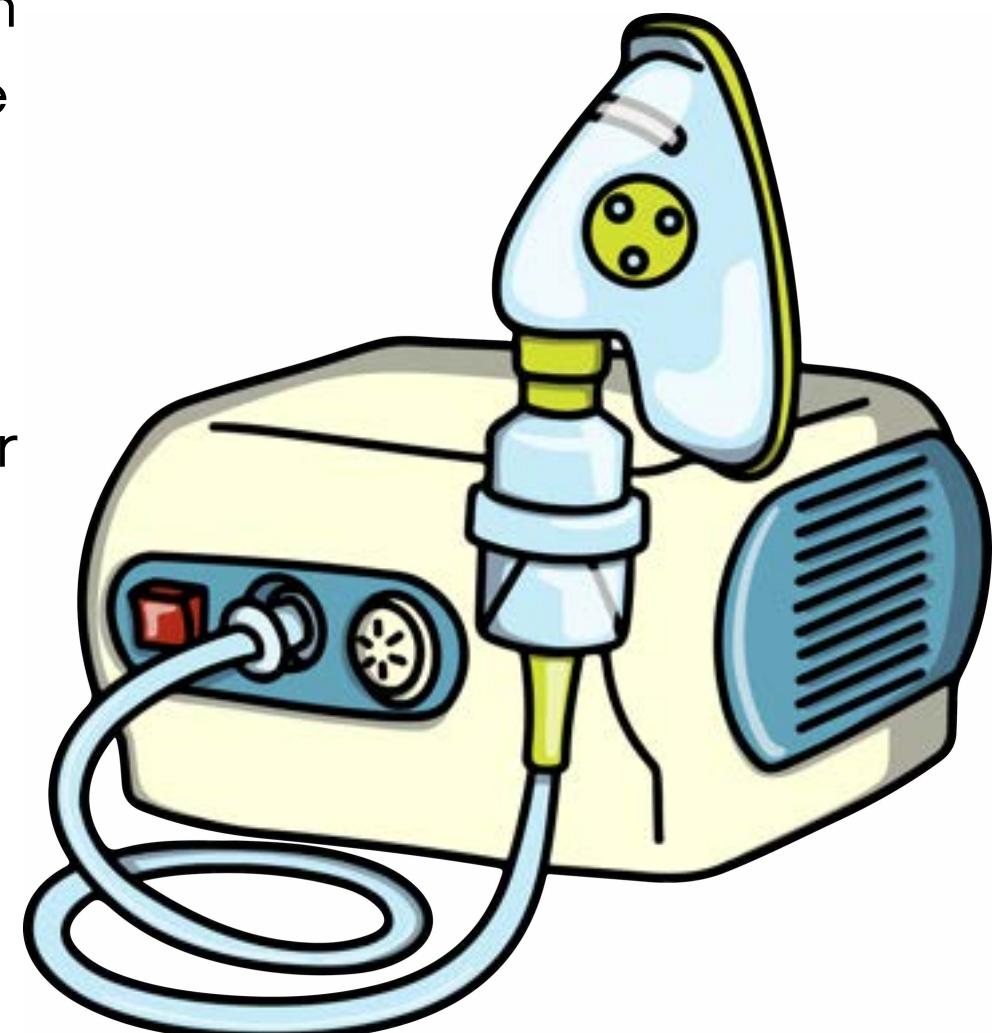
"**Mülke ve çevreye zarar**" istenmeyen bir durumdur ve ilgili riskler de göz önünde bulundurulmalıdır; örneğin, tıbbi cihazın kullanımı veya bertarafı ile oluşan tehlikeli atık materyallerle ilgili riskler. ISO/IEC Kılavuz 51:2014 ve dolayısıyla ISO/IEC Kılavuz 63:2019 ve bu belgede zararın tanımından "fiziksel" kelimesi çıkarılmıştır çünkü yaralanma zaten fiziksel hasarı içerir.

A.2.3 Terimler ve Tanımlar

Veri ve sistem güvenliği ihlalleri zarara yol açabilir; örneğin, veri kaybı, verilere kontrollsüz erişim, tanışsal bilgilerin bozulması veya kaybı ya da tıbbi cihazın arızalanmasına neden olan yazılım bozulması yoluyla.

Amaçlanan kullanım (3.6) teriminin tanımı, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılan amaçlanan kullanım tanımı ile Avrupa Birliği'nde kullanılan amaçlanan amaç teriminin birleştirir. Bu terimler esasen aynı tanıma sahiptir. Bir tıbbi cihazın amaçlanan kullanımını belirlerken, üreticinin amaçlanan tıbbi göstergeyi, hasta popülasyonunu, etkileşime girilen vücut parçası veya dokusunu, kullanıcı profilini, kullanım ortamını ve işletim ilkesini dikkate alması amaçlanmıştır.

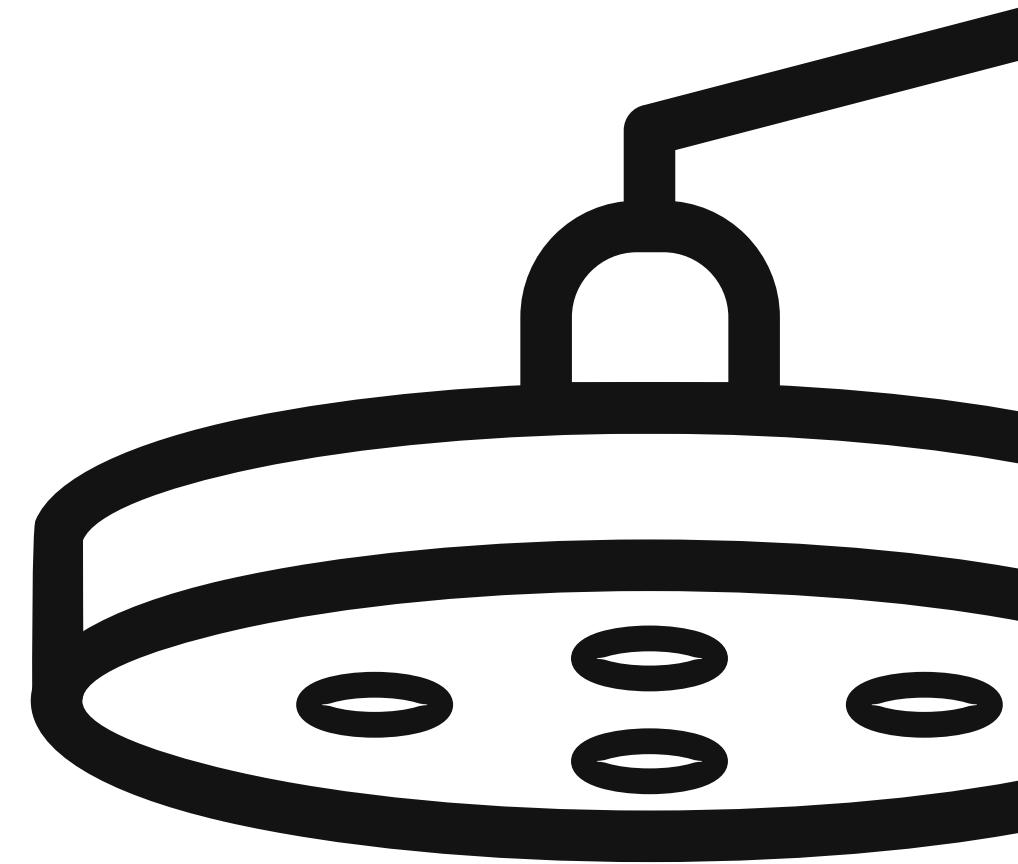
Yaşam döngüsü (3.11) tanımı, bu belgede kullanılan terimin tıbbi cihazın varlığının tüm yönlerini kapsadığını netleştirmek için gereklidir. Risk yönetimi (3.24) tanımı, sistematik bir yaklaşımın kullanılmasını ve yönetim denetimini vurgular. Üst yönetim (3.22) tanımı, ISO 9000:2015'ten alınan tanımı kullanır ve üreticinin organizasyonundaki en üst düzeydeki kişi veya gruba uygulanır.



A.2.3 Terimler ve Tanımlar

ISO 14971'deki diğer üç terim, ISO/IEC Kılavuz 63:2019 veya diğer standartlarda tanımlara dayanmaz. Bunlar fayda (3.2), üretim sonrası (3.12) ve risk yönetim dosyası (3.25) terimleridir. Fayda terimi, düzenleyici kurumların (kalan) risklerin tıbbi cihazın faydalara karşı dengelenmesine artan vurgu yapması nedeniyle tanımlanmıştır.

Aynı nedenle "fayda-risk analizi" ifadesi kullanılır. Üretim sonrası terimi, tıbbi cihazın yaşam döngüsünün risk yönetimi için önemli olduğunu vurgulamak için eklenmiştir. Risk yönetim dosyası kavramı artık iyi anlaşılmıştır.



A.2.4 Risk Yönetim Sistemi İçin Genel Gereklilikler

A.2.4.1 Risk Yönetim Süreci



Risk yönetim sistemi, 4.2 ve 4.3 maddelerinde yer alan unsurlardan oluşur. Üretici, tıbbi cihazın tasarım ve geliştirme sürecinin bir parçası olarak bir risk yönetim süreci oluşturmalıdır. Bu gereklidir, böylece üretici, gerekli unsurların süreçte sistematik olarak yer almalarını sağlayabilir. Risk analizi, risk değerlendirmesi ve risk kontrolü, risk yönetiminin temel bileşenleri olarak yaygın olarak kabul edilmektedir.

Bu unsurların yanı sıra, bu belge, risk yönetim sürecinin tıbbi cihazın tasarım ve üretimi (sterilizasyon, ambalajlama ve etiketleme dahil) ile sona ermediğini, üretim sonrası aşamaya da devam ettiğini vurgular.

Bu nedenle, üretim ve üretim sonrası bilgilerin toplanması ve gözden geçirilmesi, risk yönetim sürecinin gerekli bir parçası olarak belirlenmiştir. Ayrıca, bir üretici bir kalite yönetim sistemi kullanıyorsa, risk yönetim sürecinin bu kalite yönetim sistemine tam olarak entegre edilmesi gerektiği düşünülmüştür.

A.2.4 Risk Yönetim Sistemi İçin Genel Gereklilikler

A.2.4.1 Risk Yönetim Süreci

Risk yönetim faaliyetleri, ele alınan tıbbi cihaza göre oldukça bireysel olsa da, risk yönetim sürecine dahil edilmesi gereken temel unsurlar vardır. Bu ihtiyaç, 4.2 maddesinde ele alınmıştır. Bu alt madde, risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanmasına yönelik düzenleyici yaklaşımlarda bazı farklılıklar olabileceğini de kabul eder.

4.2 ve 4.3 alt maddeleri, kalite yönetim sistemi standartlarının riskle ilgili gerekliliklerini yakından takip eder. Bazı ülkelerde, bir tıbbi cihazın pazarlanması için her zaman bir kalite yönetim sistemi gereklidir (tıbbi cihaz özel olarak muaf tutulmadıkça).

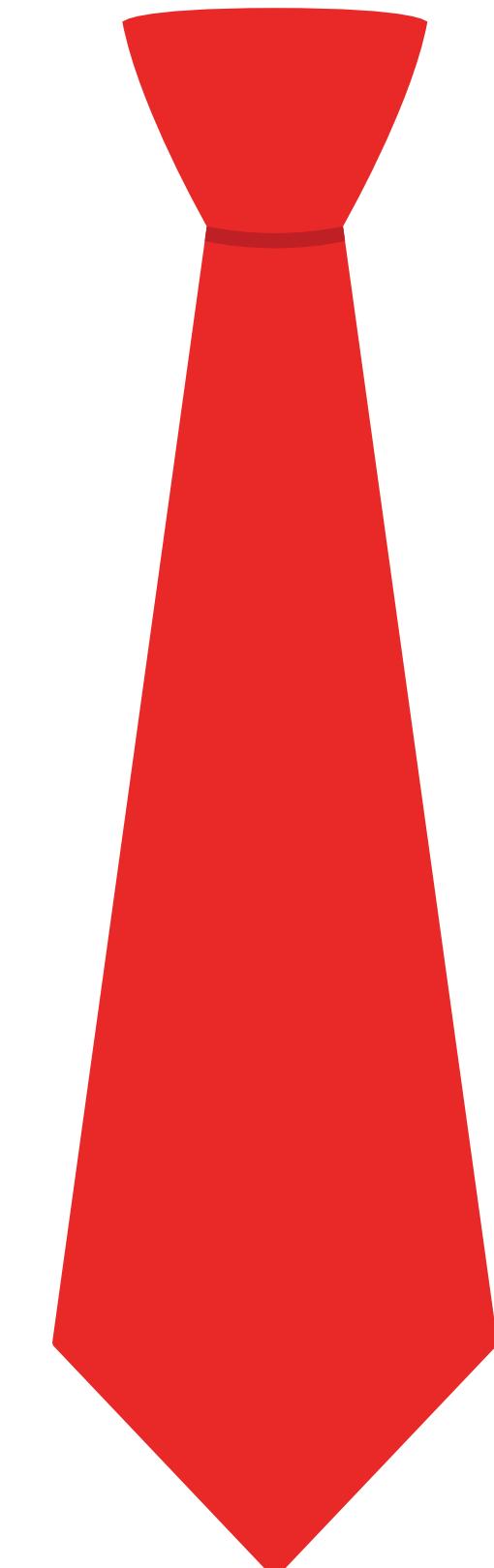
Diğer ülkelerde, üreticiler bir kalite yönetim sistemi uygulayıp uygulamamakta özgürdür. Ancak, üreticinin bir kalite yönetim sisteminin diğer tüm unsurlarını işletip işletmediğine bakılmaksızın, 4.2 ve 4.3 gereklilikleri etkili bir risk yönetim süreci için her zaman gereklidir.



A.2.4.2 Yönetim Sorumlulukları

Üst yönetimin taahhüdü, etkili bir risk yönetim süreci için kritik öneme sahiptir. Bu bireyler, risk yönetim sürecinin genel rehberliğinden sorumludur ve bu alt madde, onların rolünü vurgulamak amacıyla hazırlanmıştır. **Özellikle:**

- Yeterli kaynakların yokluğunda, risk yönetim faaliyetleri bu belgenin diğer gerekliliklerine harfiyen uyulsa bile daha az etkili olur;
- Risk yönetimi, uzmanlaşmış bir disiplindir ve risk yönetim teknikleri konusunda eğitimli yetkin bireylerin katılımını gerektirir (bkz. A.2.4.3);
- Bu belge kabul edilebilir risk seviyelerini tanımlamadığından, üst yönetimin kabul edilebilir risklerin nasıl belirleneceğine dair bir politika oluşturması gereklidir;
- Risk yönetimi gelişen bir süreçtir ve risk yönetim faaliyetlerinin periyodik olarak gözden geçirilmesi, bunların doğru bir şekilde yapılip yapılmadığını belirlemek, zayıf yönleri düzeltmek, iyileştirmeleri uygulamak ve değişikliklere uyum sağlamak için gereklidir.



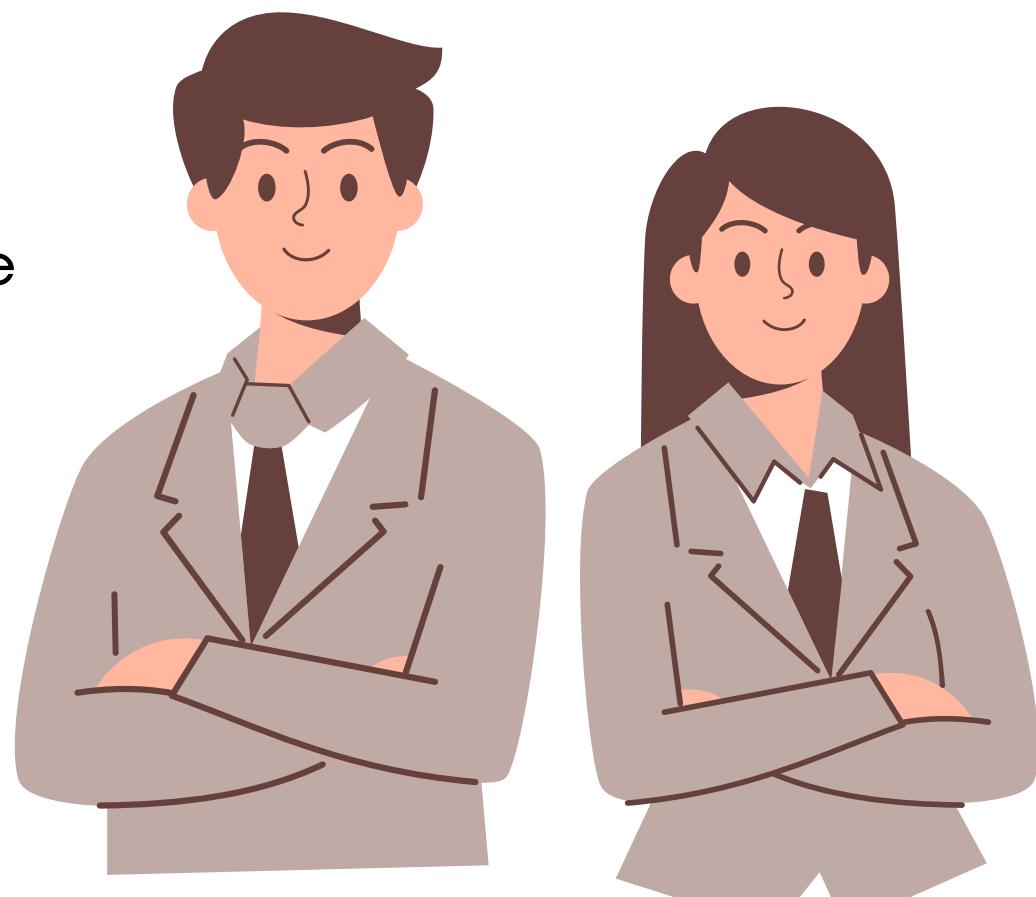
A.2.4.3 Personelin Yetkinliği

Risk yönetimi görevlerini yerine getirmek için gerekli bilgi ve deneyime sahip yetkin kişilerin edinilmesi çok önemlidir. **Risk yönetim süreci, aşağıdaki alanlarda bilgi ve deneyime sahip kişileri gerektirir:**

- Tıbbi cihazın nasıl yapıldığı;
- Tıbbi cihazın nasıl çalıştığı;
- Tıbbi cihazın nasıl üretildiği;
- Tıbbi cihazın nasıl kullanıldığı;
- Risk yönetim sürecinin nasıl uygulanacağı.

Genel olarak, bu genellikle her biri kendi uzmanlık bilgisini katkıda bulunan çeşitli fonksiyonlardan veya disiplinlerden birkaç temsilciyi gerektirir. Bu temsilciler arasındaki denge ve ilişki dikkate alınmalıdır.

Yetkinliğin nesnel kanıtını sağlamak için kayıtlar gereklidir. Tekrarı önlemek ve gizlilik ve veri koruma hususları nedeniyle, bu belgede bu kayıtların risk yönetim dosyasında tutulması gerekliliği bulunmamaktadır.



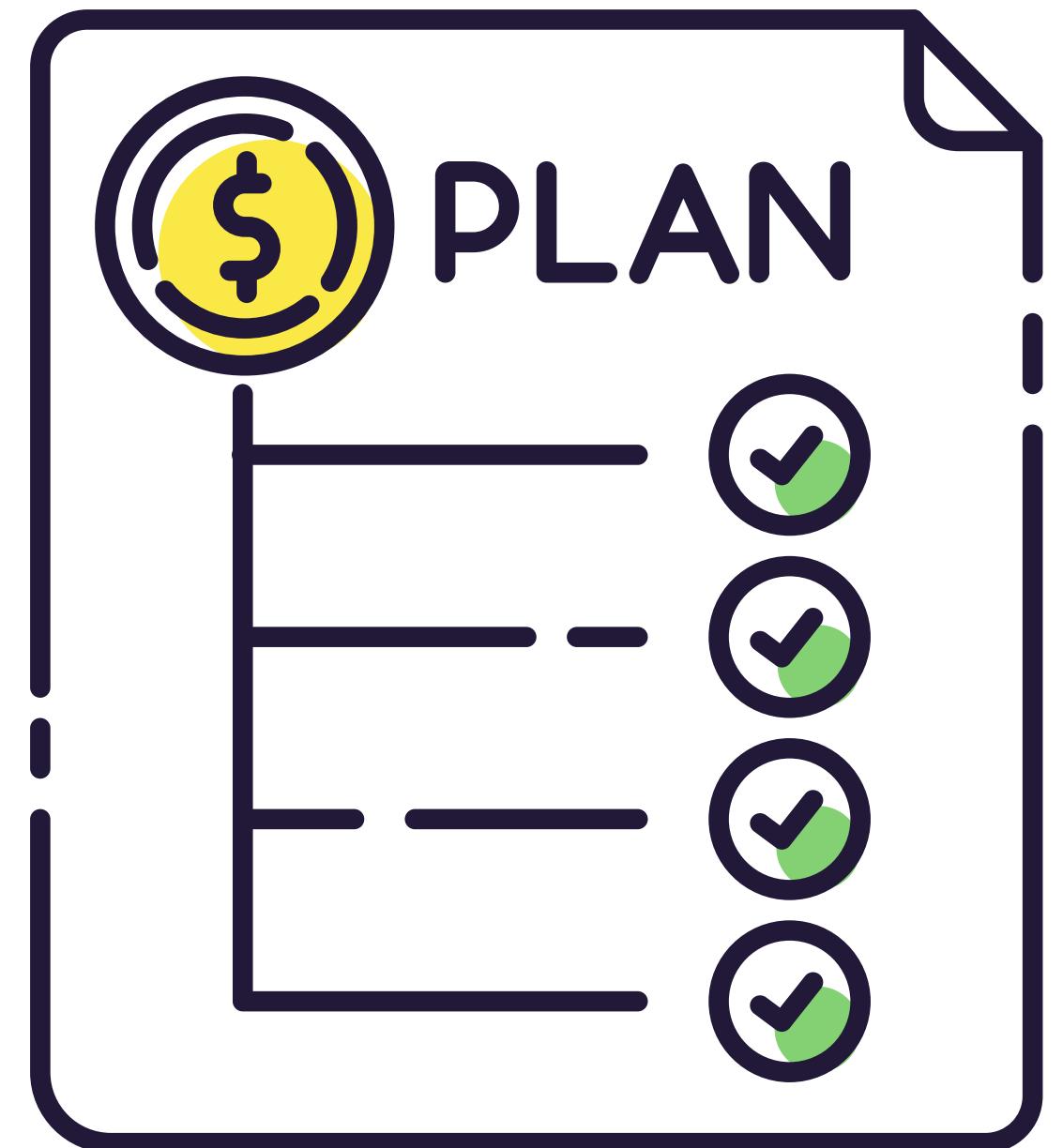
A.2.4.4 Risk Yönetim Planı

Bir risk yönetim planı gereklidir çünkü:

- İyi bir risk yönetimi için düzenli bir yaklaşım esastır;
- Plan, risk yönetimi için bir yol haritası sağlar;
- Plan, nesnelliği teşvik eder ve temel unsurların unutulmasını önlemeye yardımcı olur.

4.4 maddesindeki a) ile g) arasındaki unsurlar aşağıdaki nedenlerle gereklidir:

- a)** Planın kapsamı iki ayrı unsuru içerir. İlk unsur, tıbbi cihazı tanımlar, diğer ise planın her bir unsurun uygulanabilir olduğu yaşam döngüsü aşamasını belirler. Kapsamı tanımlayarak, üretici tüm risk yönetim faaliyetlerinin üzerine inşa edileceği temel noktayı belirler.
- b)** Sorumlulukların ve yetkilerin tahsisi, hiçbir sorumluluğun gözden kaçmamasını sağlamak için gereklidir.
- c)** Risk yönetimi gibi faaliyetlerin gözden geçirilmesi, genellikle yönetimin tanınan bir sorumluluğudur.



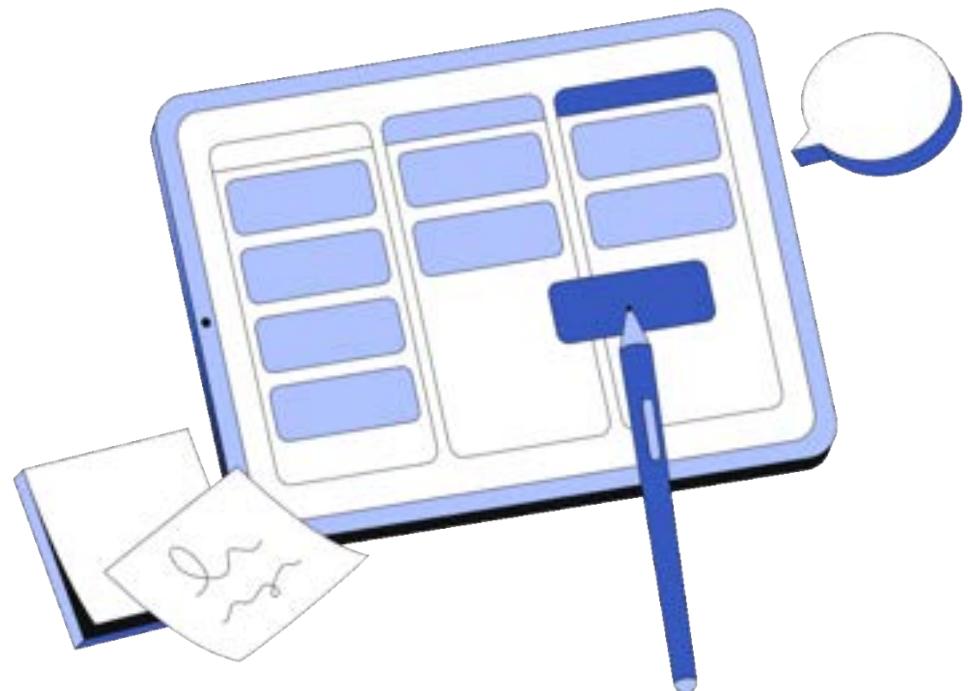
d) Risk kabul edilebilirliği kriterleri, risk yönetiminin temel unsurlarıdır ve risk analizine başlamadan önce kararlaştırılmalıdır. Bu, Madde 6'daki risk değerlendirmesinin nesnel olmasına yardımcı olur.

e) Tüm risk kontrol önlemlerini uyguladıktan sonra, üretici tüm kalan risklerin genel etkisini birlikte değerlendirmelidir. Değerlendirme yöntemi ve toplam kalan riskin kabul edilebilirliği için kriterler, bu değerlendirme yapılmadan önce kararlaştırılmalıdır. Bu, Madde 8'deki toplam kalan risk değerlendirmesinin nesnel olmasına yardımcı olur.

f) Doğrulama, 7.2 tarafından gerektirilmiş temel bir faaliyettir. Bu faaliyeti planlamak, gerekli kaynakların gerekiğinde hazır olmasını sağlamaya yardımcı olur. Doğrulama planlanmazsa, doğrulamanın önemli bölümleri göz ardı edilebilir.

g) Üretim ve üretim sonrası bilgilerin toplanması ve gözden geçirilmesi için yöntemler oluşturulmalıdır, böylece üretim ve üretim sonrası bilgilerin risk yönetim sürecine geri bildirilmesi için resmi ve uygun bir yol sağlanmış olur.

Değişikliklerin kaydının tutulması gerekliliği, belirli bir tıbbi cihaz için risk yönetim sürecinin denetimi ve gözden geçirilmesini kolaylaştırmak içindir.



A.2.4.5 Risk Yönetim Dosyası

Bu belge, üreticinin risk yönetimine uygun olan tüm kayıtların ve diğer belgelerin nerede bulunabileceğini veya yerlerini bulabileceğini belirtmek için bu terimi kullanır.

Bu, risk yönetim sürecini kolaylaştırır ve bu belgeye göre daha verimli bir denetim yapılmasına olanak tanır. İzlenebilirlik, risk yönetim sürecinin her belirlenen tehlikeye uygulandığını göstermek için gereklidir.

Tamlık, risk yönetiminde çok önemlidir. Tamamlanmamış bir görev, belirlenen bir tehlikenin kontrol edilmemesi anlamına gelebilir ve bu durum zarara yol açabilir.

Sorun, risk yönetiminin herhangi bir adımındaki tam olmayan bir süreçten kaynaklanabilir, örneğin tanımlanmamış tehlikeler, değerlendirilmemiş riskler, belirtilmemiş risk kontrol önlemleri, uygulanmamış risk kontrol önlemleri veya etkisiz kalan risk kontrol önlemleri.

İzlenebilirlik, risk yönetim sürecinin tamlığını sağlamak için gereklidir.



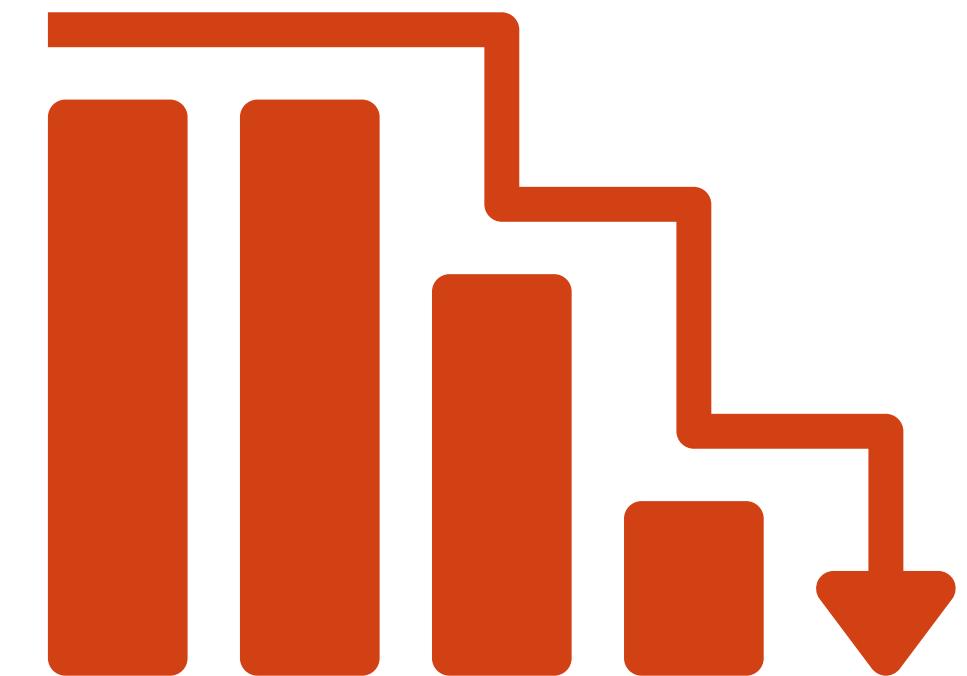
A.2.5 Risk Analizi

A.2.5.1 Risk Analizi Süreci

Madde 5.1'in Not 1'inde, benzer bir tıbbi cihaz için mevcut bir risk analizinin nasıl ele alınması gerektiği açıklanmıştır.

Yeterli bilgi zaten mevcutsa, bu bilgi zaman, çaba ve kaynak tasarrufu sağlamak için kullanılabilir. Ancak, bu belgenin kullanıcılarının, önceki çalışmaları mevcut risk analizine uygunluk açısından sistematik bir şekilde değerlendirmeleri gereklidir.

a), b) ve c) maddelerinde belirtilen ayrıntılar, izlenebilirliği sağlamak için gerekli temel veri setini oluşturur ve yönetim incelemeleri ile sonraki denetimler için önemlidir. c) maddesindeki gereklilik, analizin kapsamını netleştirmeye ve tamlığı doğrulamaya da yardımcı olur.

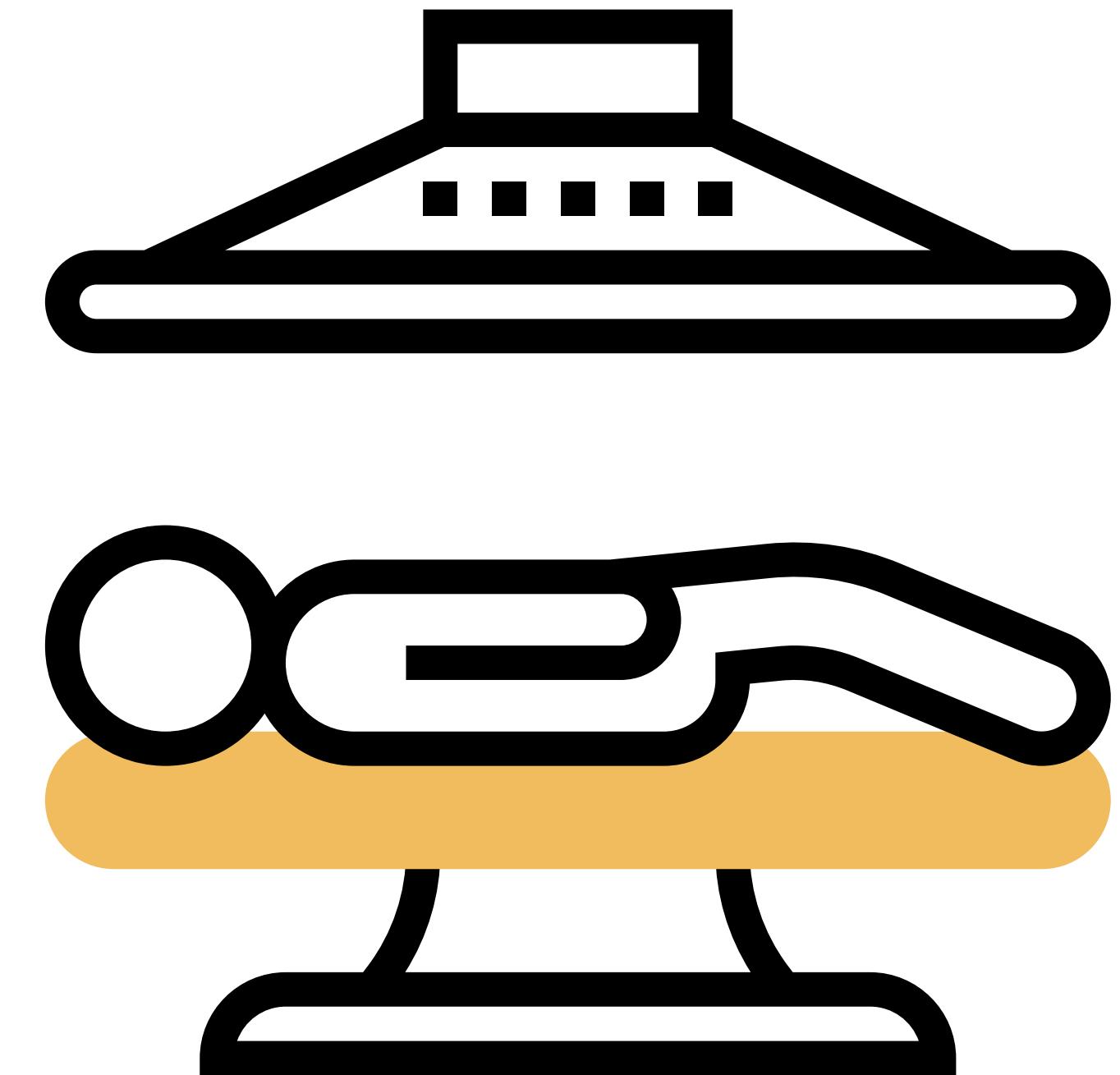


A.2.5.2 Amaçlanan Kullanım ve Makul Öngörülebilir Kötüye Kullanım

Tıbbi cihazın amaçlanan kullanımı önemli bir unsurdur ve risk analizinin başlangıç noktasıdır. Uygun olduğunda, bu kullanım .3.6. maddesindeki notta listelenen unsurları içermelidir.

Üretici ayrıca tıbbi cihazın amaçlanan kullanıcılarını da dikkate almalıdır, örneğin, cihazın sıradan bir kullanıcı mı yoksa eğitimli bir tıbbi profesyonel tarafından mı kullanılacağı.

Bu analiz, tıbbi cihazların üretici tarafından amaçlanan kullanımlar dışında ve tıbbi cihaz fikrinin ilk ortaya çıktığı zamandaki öngörülen durumlar dışında da kullanılabileceğini dikkate almalıdır. Üreticinin, tıbbi cihazlarının potansiyel kullanımlarından kaynaklanan tehlikeleri ve makul öngörülebilir kötüye kullanımı görmek için geleceğe bakmaya çalışması önemlidir.



A.2.5.3 Güvenlikle İlgili Özelliklerin Belirlenmesi

Bu adım, üreticiyi tıbbi cihazın güvenliğini etkileyebilecek tüm özellikleri düşünmeye zorlar. Bu özellikler niteliksel veya niceliksel olabilir ve tıbbi cihazın çalışma prensibi, amaçlanan kullanımı ve/veya makul öngörülebilir kötüye kullanımı ile ilgili olabilir.

Bu tür özellikler, tıbbi cihazın performansı veya çalışma prensibi, ölçüm fonksiyonu veya sterilliği, hasta ile temas eden parçalarda kullanılan malzemeler, tanı veya tedavi amaçlı radyasyon kullanımı veya diğer konularla ilgili olabilir. Uygun olduğunda, bu özelliklerin sınırları da dikkate alınmalıdır, çünkü bu sınırlar aşıldığında tıbbi cihazın çalışması ve/veya güvenliği etkilenebilir.

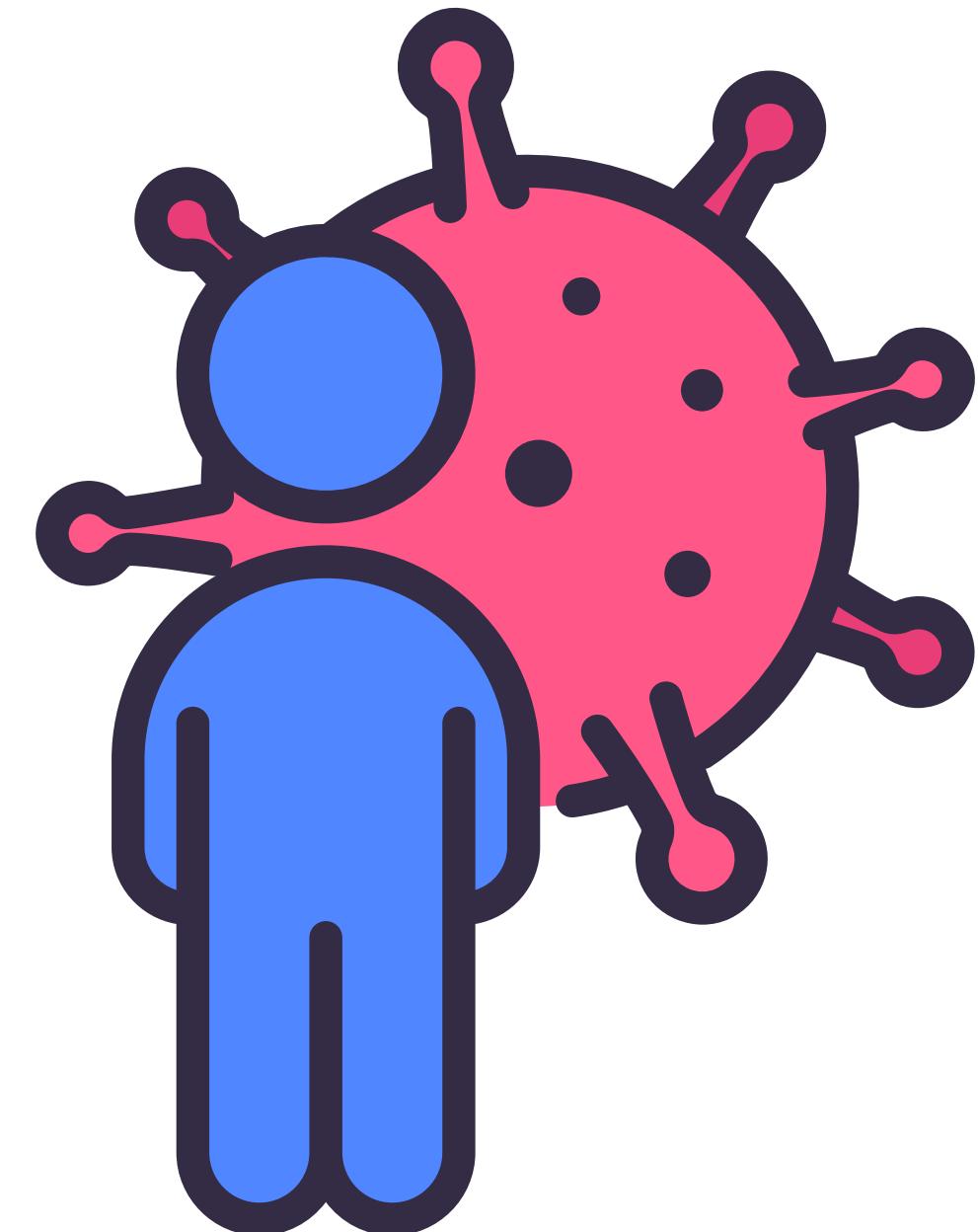


A.2.5.4 Tehlikelerin ve Tehlikeli Durumların Belirlenmesi

Bu adım, üreticinin hem normal hem de arıza koşullarında beklenen tehlikelerin belirlenmesinde sistematik olmasını gerektirir. Belirleme, 5.2 maddesinde belirlenen amaçlanan kullanım ve makul öngörlülebilir kötüye kullanım ile 5.3 maddesinde belirlenen güvenlikle ilgili özelliklere dayanmalıdır.

Tehlikeli bir durum belirlendikten sonra bir risk değerlendirilip yönetilebilir. Bir tehlikeyi tehlikeli bir duruma dönüştürebilecek makul öngörlülebilir olay dizilerini belgelemek, bunun sistematik bir şekilde yapılmasına olanak tanır.

Ek C, üreticilere tehlikelerin ve tehlikeli durumların belirlenmesinde yardımcı olmayı amaçlar. Tipik tehlikeler listelenmiş ve tehlikeler, öngörlülebilir olay dizileri, tehlikeli durumlar ve ilişkili olası zararlar arasındaki ilişkiler gösterilmiştir.



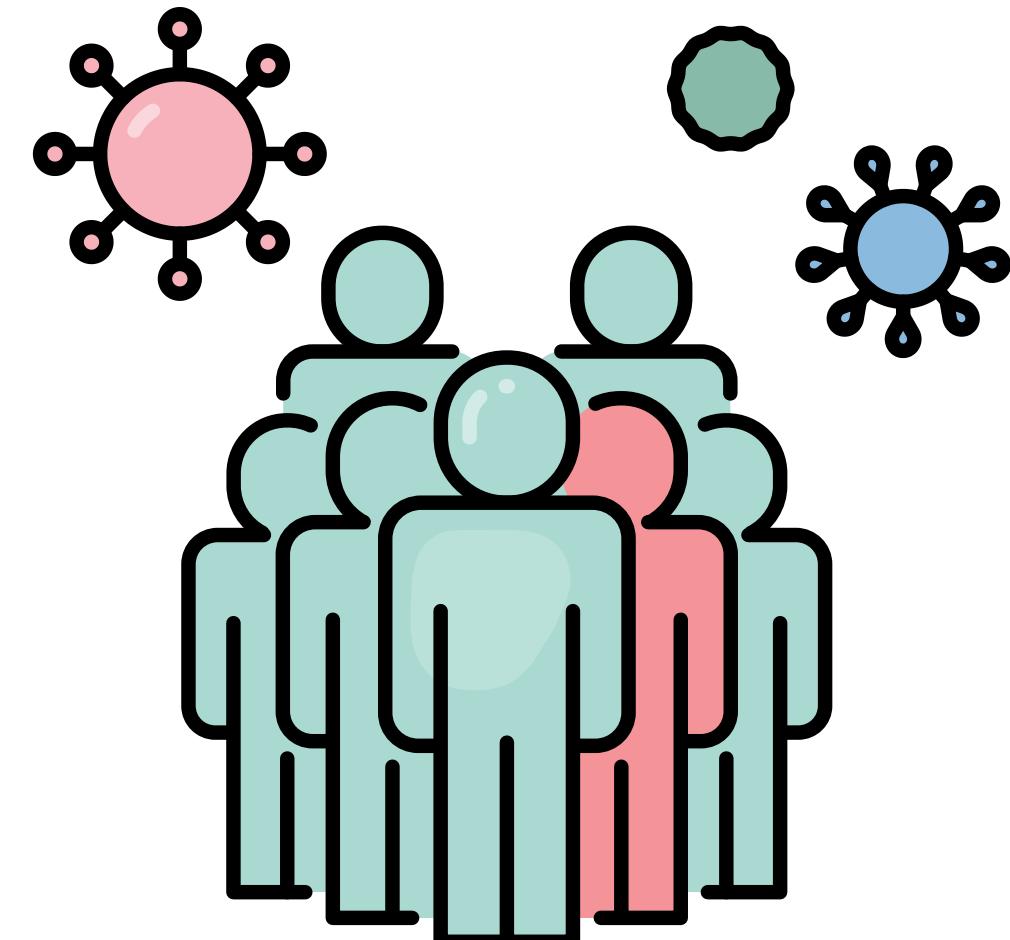
A.2.5.5 Risk Tahmini

Bu, risk analizinin son adımıdır. Bu adımın zorluğu, araştırılan her tehlikeli durum ve her tıbbi cihaz için risk tahmininin farklı olmasıdır. Bu nedenle, bu alt madde genel bir şekilde yazılmıştır.

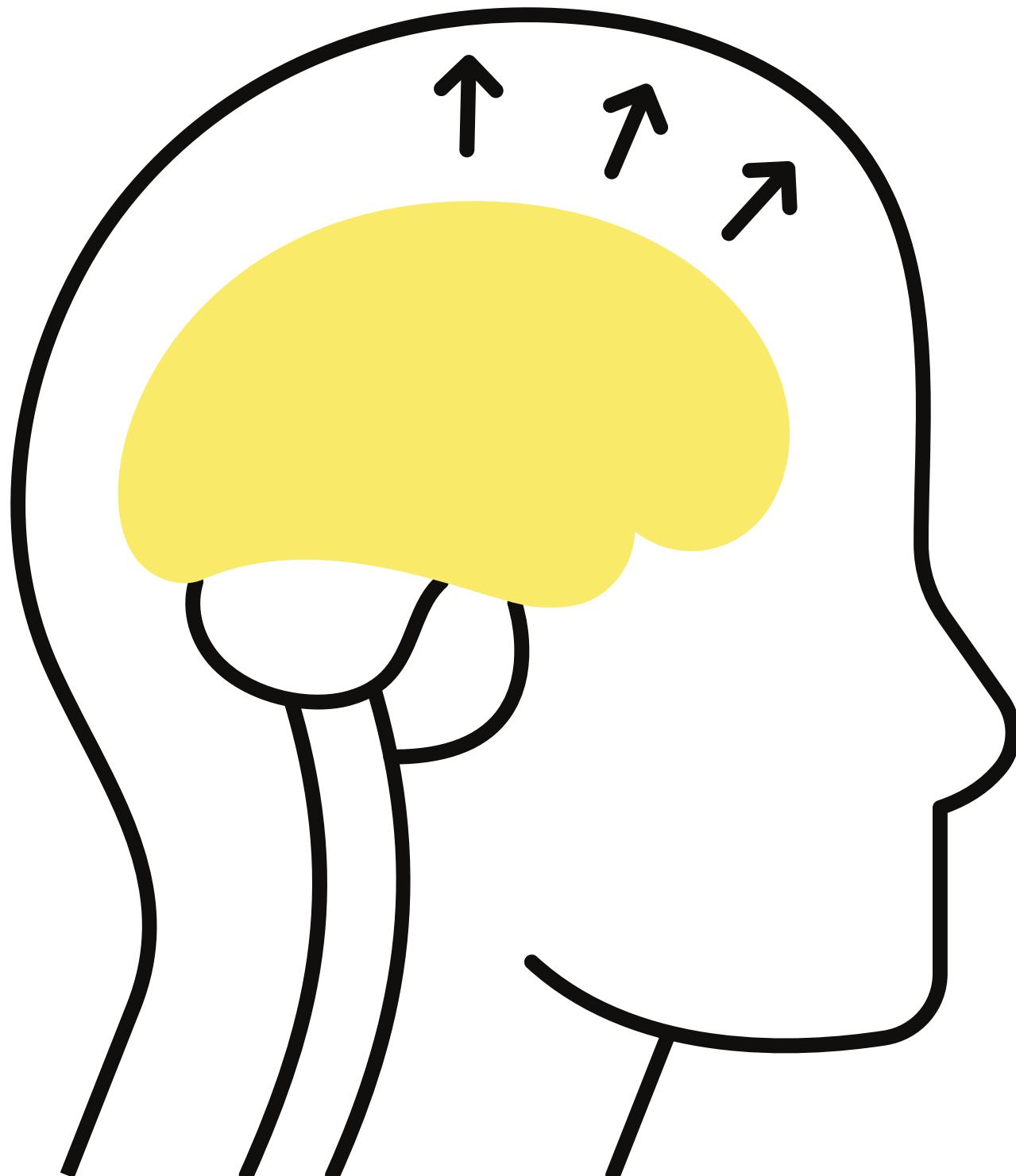
Tehlikeler hem tıbbi cihaz normal çalıştığında hem de arızalandığında meydana gelebileceğinden, her iki duruma da dikkatle bakılmalıdır.

Pratikte, riskin her iki bileşeni, zarar oluşma olasılığı ve zararın şiddeti, ayrı ayrı analiz edilmelidir. Bir üretici, zarar seviyelerinin veya zarar oluşma olasılığının sistematik bir şekilde kategorize edilmesi yöntemini kullandığında, kategorizasyon şeması tanımlanmalı ve risk yönetim dosyasında kaydedilmelidir.

Bu, üreticinin eşdeğer riskleri tutarlı bir şekilde ele almasına olanak tanır ve bunun böyle yapıldığını kanıtlar.



A.2.5.5 Risk Tahmini



Bazı tehlikeli durumlar, sistematik hatalar veya olay dizileri nedeniyle meydana gelir. Sistematik bir hatanın olasılığını hesaplamadan nasıl yapılacağı konusunda bir fikir birliği yoktur.

Zarar oluşma olasılığı hesaplanamadığında, tehlikeler yine de ele alınmalıdır ve ortaya çıkan tehlikeli durumların ayrı ayrı listelenmesi, üreticinin bu tehlikeli durumların neden olduğu riskleri azaltmaya odaklanmasına olanak tanır.

Genellikle, özellikle tamamen yeni bir tıbbi cihazın geliştirilmesinde veya güvenlik riskleri için iyi nicel veriler kolayca mevcut değildir. Bu nedenle, risk tahmininin yalnızca nicel bir şekilde yapılması gerektiği önerisinden kaçınılmıştır.

A.2.6 Risk Değerlendirmesi

Risklerin kabul edilebilirliği hakkında kararlar alınmalıdır. Üreticiler, tahmin edilen riskleri kullanarak risk yönetim planında tanımlanan risk kabul edilebilirlik kriterlerini kullanarak değerlendirebilirler.

Hangi risklerin kontrol edilmesi gerektiğini belirlemek için riskleri araştırabilirler. Madde 6, bu belgenin kullanıcılarının gereksiz işleri önlemelerine olanak tanıyacak şekilde dikkatlice ifade edilmiştir.



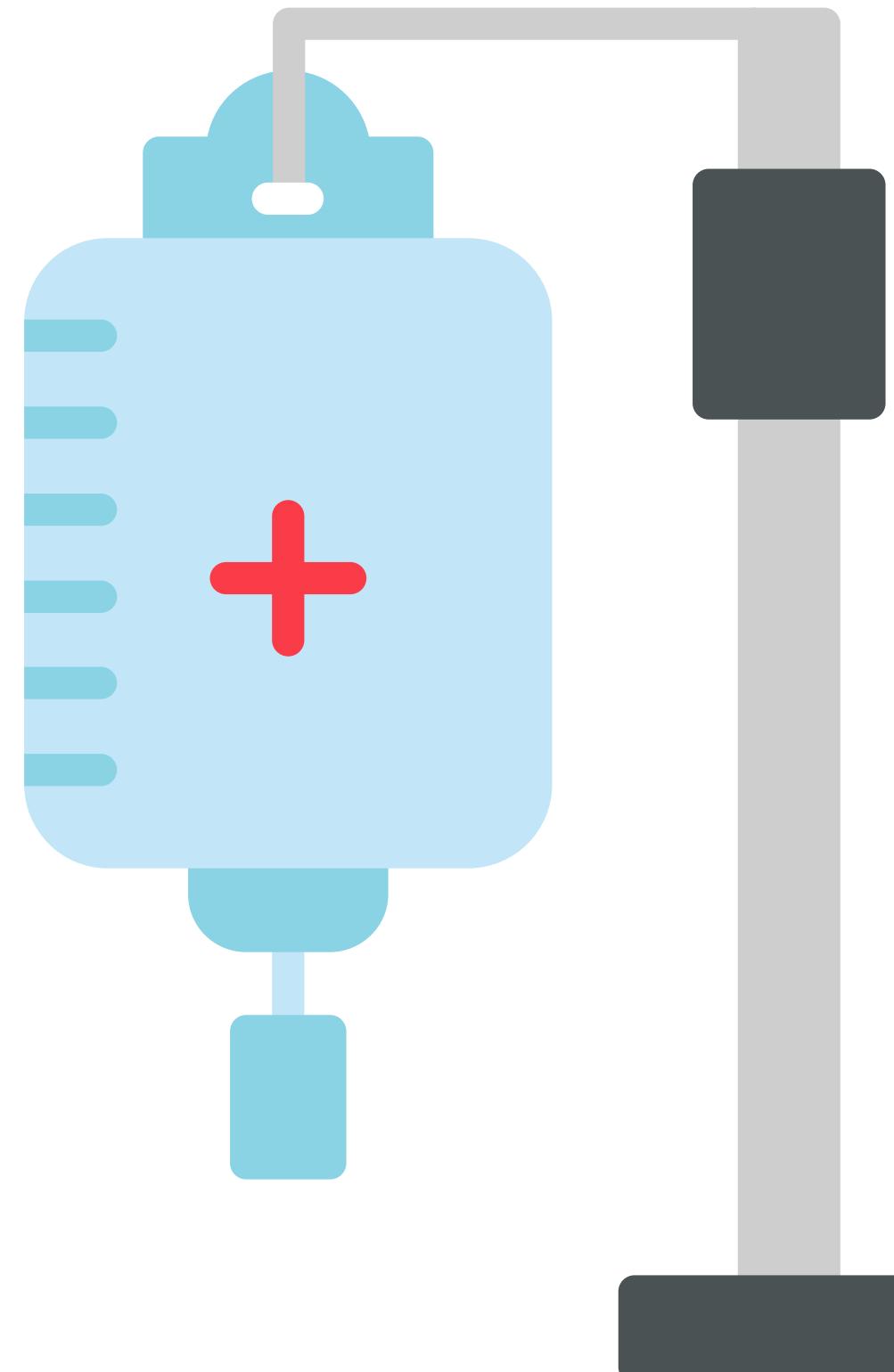
A.2.7 Risk Kontrolü

A.2.7.1 Risk Kontrol Seçenek Analizi

Çoğu zaman bir riski azaltmanın birden fazla yolu olacaktır. Standart risk azaltma önlemleri olan üç mekanizma listelenmiştir ve bunlar ISO/IEC Kılavuz 63:2019'dan türetilmiştir.

Listelenen öncelik sırası önemlidir. Bu ilke, IEC TR 60513 ve yerel veya bölgesel düzenlemeler dahil olmak üzere çeşitli yerlerde bulunur.

Doğal olarak güvenli tasarım ve üretim, risk kontrol seçenek analizinde birinci ve en önemli seçenekdir çünkü tıbbi cihazın özelliklerine özgü tasarım çözümleri genellikle etkili kalır, oysa deneyimler, iyi tasarlanmış korumaların ve koruyucu önlemlerin bile başarısız olabileceğini veya ihlal edilebileceğini ve güvenlik için bilgilendirmenin takip edilmeyebileceğini göstermiştir.

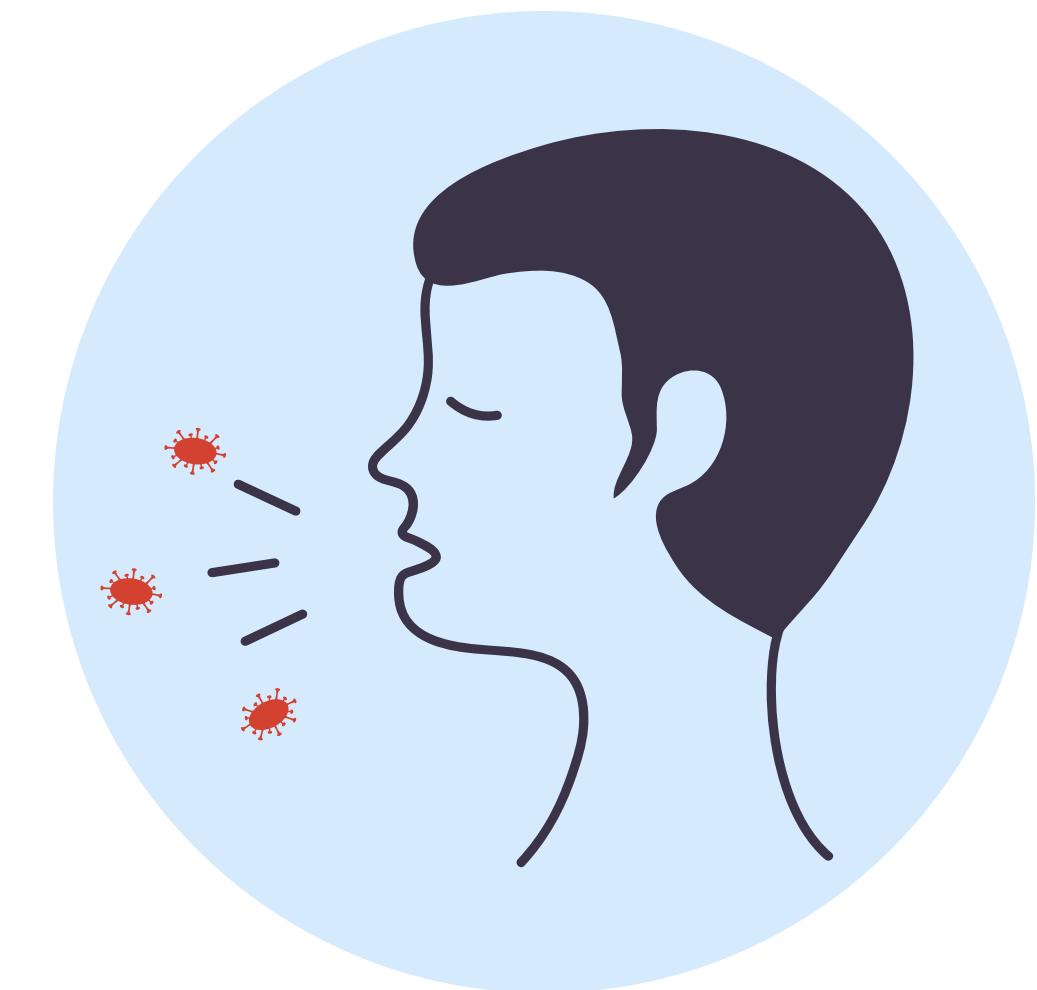


Pratikse, tıbbi cihaz doğal olarak güvenli olacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Bu pratik değilse, bariyerler veya alarmlar gibi koruyucu önlemler uygundur.

Üçüncü seçenek, bir yazılı uyarı veya kontrendikasyon gibi güvenlik için bilgi sağlamaktır. Kullanıcılara eğitim vermek, güvenlik için bilgi sağlamaının önemli bir yönü olabilir.

Üretici, amaçlanan kullanıcılar için zorunlu eğitim sağlamayı düşünebilir. Üretim süreci, bileşenlerin kontaminasyonundan, süreçte kullanılan tehlikeli maddelerin kalıntılarından veya parçaların karışmasından kaynaklanan risklere katkıda bulunabilir.

Bu tür riskler, üretim sürecini doğal olarak güvenli olacak şekilde tasarlayarak (örneğin, tehlikeli maddelerin ortadan kaldırılması veya ayrı üretim hatları kullanılması) veya koruyucu önlemler uygulayarak (örneğin, süreçteki görsel denetim adımları) kontrol edilebilir.



Risk kontrol seçenek analizi sonucunda, riskin önceden belirlenmiş kabul edilebilirlik kriterlerine göre kabul edilebilir seviyelere düşürülmesi için uygulanabilir bir yolun olmadığı sonucuna varılabilir.

Örneğin, yaşam destekleyici bir tıbbi cihazı kabul edilebilir kalan riskle tasarlama pratik olmayabilir.

Bu durumda, fayda-risk analizi, tıbbi cihazın hastaya sağladığı faydanın kalan riski aşıp aşmadığını belirlemek için Madde 7.4'te açıklandığı gibi yapılabilir. Bu seçenek, belgede bu noktada dahil edilmiş, böylece risklerin önceden belirlenmiş kabul edilebilir seviyelere düşürülmesi için her türlü çabanın gösterildiğinden emin olunur.



A.2.7.2 Risk Kontrol Önlemlerinin Uygulanması

İki ayrı doğrulama içerilmiştir. İlk doğrulama, risk kontrol önleminin tıbbi cihazın nihai tasarımında veya üretim sürecinde uygulandığından emin olmak gereklidir.

İkinci doğrulama, uygulanan risk kontrol önleminin (güvenlik için bilgi dahil) gerçekten riski azalttığından emin olmak gereklidir. Bazı durumlarda, bir doğrulama çalışması, risk kontrol önleminin etkinliğini doğrulamak için kullanılabilir.



A.2.7.2 Risk Kontrol Önlemlerinin Uygulanması

Risk tahmini için yeterli veri ve bilgi elde etmek zor olabilir, bu da kalan risk değerlendirmesinin belirsizliğine yol açar. Bu nedenle, üreticinin kalan risk değerlendirmesini inandırıcı hale getirmek için risk kontrol önlemlerinin etkinliğini doğrulamaya odaklanması pratik olabilir. Çaba seviyesi, risk seviyesiyle orantılı olmalıdır.

Risk kontrollerinin etkinliğini doğrulamak için kullanıcılarla test yapmak gerekebilir; örneğin kullanılabilirlik testi (bkz. IEC 62366-1), tıbbi cihazların klinik araştırması (bkz. ISO 14155) veya in vitro tanı tıbbi cihazları için klinik performans çalışmaları (bkz. ISO 20916).

Bir kullanılabilirlik testi, güvenlik için bilgilendirmenin etkinliğini doğrulayabilir ve bir test standardına göre yapılan bir test, örneğin mekanik dayanıklılıkla ilgili tasarlanmış risk kontrol önlemlerinin etkinliğini doğrulayabilir.



A.2.7.3 Kalan Risk Değerlendirmesi

Burada, uygulanan risk kontrol önlemlerinin riski kabul edilebilir hale getirip getirmedğini belirlemek için bir kontrol eklenmiştir.

Eğer risk, risk yönetim planında belirlenen kabul edilebilirlik kriterlerini aşıyorsa, üreticiye ek risk kontrol önlemlerini araştırması talimatı verilir.

Bu yinelemeli prosedür, daha fazla risk kontrolü uygulanabilir olmadığı ve kalan riskin risk yönetim planında belirlenen kabul edilebilirlik kriterlerini aşmadığı noktaya kadar devam ettirilmelidir.



A.2.7.4 Fayda-Risk Analizi

Belirli tehlikeli durumlar için risk, üreticinin risk kabul edilebilirlik kriterlerini aşabilir. Bu alt madde, üreticinin dikkatli bir değerlendirme yaptığı ve tıbbi cihazın faydasının riskten daha ağır bastığını gösterebildiği yüksek riskli bir tıbbi cihaz sağlamaşına olanak tanır.

Ancak, bu alt madde, kalan riskleri ekonomik avantajlar veya ticari avantajlarla (örneğin, iş karar alma için) karşılaştırmak için kullanılamaz.



A.2.7.5 Risk Kontrol Önlemlerinden Kaynaklanan Riskler

Bu alt madde, risk kontrol önlemlerinin tek başına veya kombinasyon halinde yeni ve bazen oldukça farklı bir tehlike oluşturabileceğini ve bir riski azaltmak için getirilen risk kontrol önlemlerinin başka bir riski artırabileceğini kabul eder.



A.2.7.6 Risk Kontrolünün Tamamlanması

Bu noktada, tüm tehlikeli durumların riskleri değerlendirilmiş olmalıdır. Bu kontrol, karmaşık bir risk analizinin karmaşıklıkları içinde hiçbir tehlikeli durumun gözden kaçmadığından emin olmak için getirilmiştir.



A.2.8 Toplam Kalan Riskin Değerlendirilmesi

Üreticiler, 5 ila 7 arasındaki Maddelerde tanımlanan süreç boyunca tehlikeleri ve tehlikeli durumları belirler, riskleri değerlendirir ve tıbbi cihaz tasarımasına birer birer risk kontrol önlemleri uygular.

Bu, üreticinin geri adım atması, tüm bireysel kalan risklerin birleşik etkisini dikkate alması ve tıbbi cihazla ilerleyip ilerlemeyeceğine karar vermesi gereken noktadır. Her ne kadar bireysel kalan riskler aşmasa da, toplam kalan riskin, üreticinin risk kabul edilebilirlik kriterlerini aşması mümkündür.

Bu, özellikle büyük sayıda risk içeren karmaşık sistemler ve tıbbi cihazlar için geçerlidir.

Risk yönetim planında tanımlandığı gibi toplam kalan riski değerlendirme yöntemi, toplam kalan riski tıbbi cihazın faydalarıyla dengelemeyi içerir. Bu, yüksek riskli ancak yüksek faydalı bir tıbbi cihazın pazarlanıp pazarlanmayacağı belirlemede özellikle önemlidir.

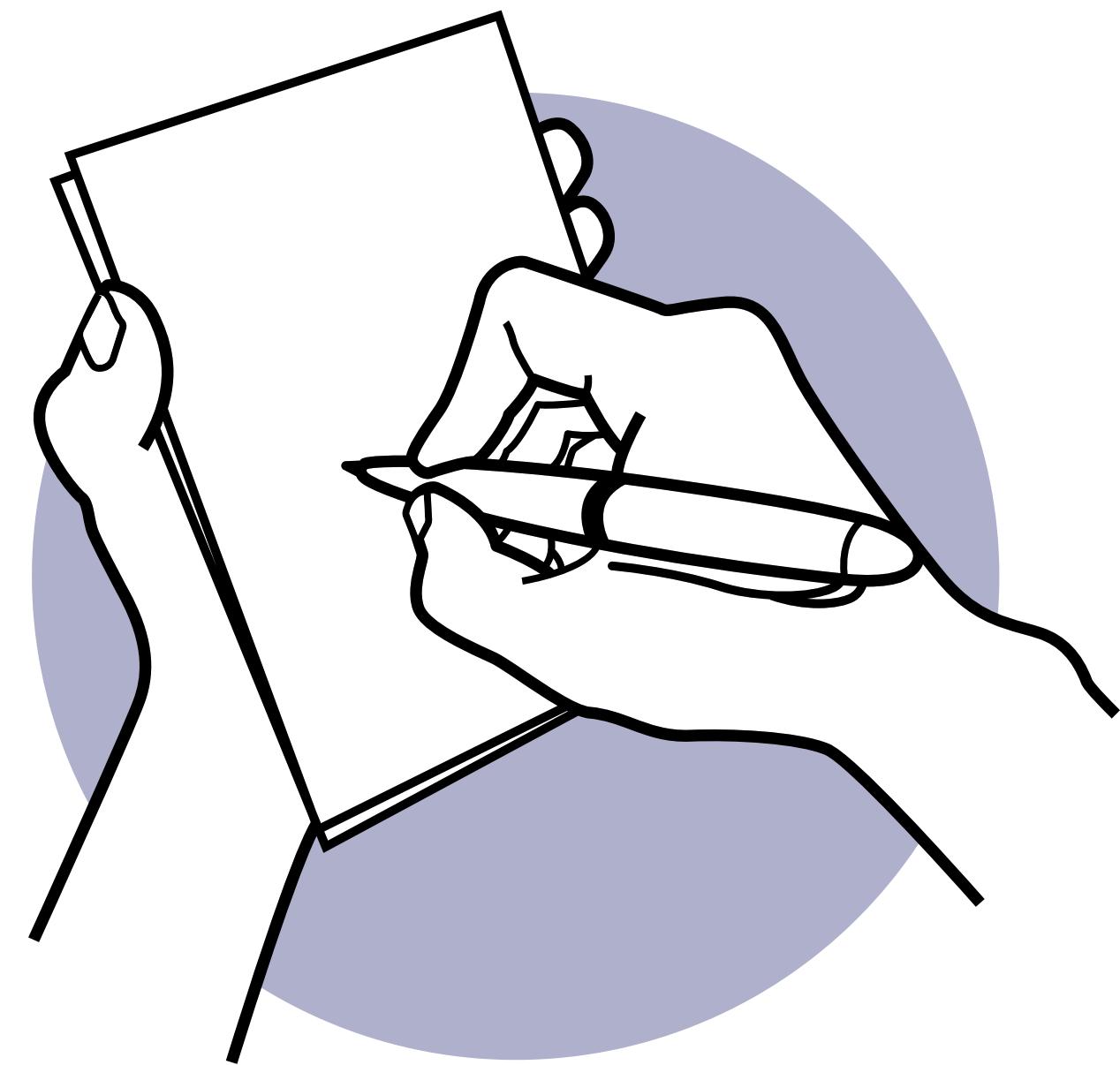


A.2.8 Toplam Kalan Riskin Değerlendirilmesi

Üretici, kullanıcıların tıbbi cihazın kullanımıyla ilgili bilinçli kararlar verebilmeleri için önemli kalan riskler hakkında ilgili bilgileri sağlamakta sorumludur.

Bu nedenle, üreticilere kalan riskler hakkında ilgili bilgileri eşlik eden dokümantasyonda dahil etmeleri talimatı verilir.

Ancak, ne kadar ve ne tür bilginin sağlanacağı üreticinin kararıdır. Bu gereklilik, birçok ülke ve bölgede benimsenen yaklaşımla tutarlıdır.



A.2.9 Risk Yönetim İncelemesi

Risk yönetimi incelemesi, tıbbi cihazın ticari olarak piyasaya sürülmüşinden önce önemli bir adımdır.

Risk yönetim planının uygulanmasıyla elde edilen risk yönetim sürecinin nihai sonuçları gözden geçirilir. Risk yönetim raporu, bu incelemenin sonuçlarını içerir ve risk yönetim dosyasının kritik bir parçasıdır.

Rapor, üreticinin risk yönetim planının tatmin edici bir şekilde yerine getirildiğini ve sonuçların gerekli amacın başarıyla gerçekleştirildiğini doğruladığını gösteren üst düzey bir belge olarak hizmet eder.

Üretim ve üretim sonrası faaliyetlerin uygulanması sonucunda tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca risk yönetim planının uygulanmasının sonraki incelemeleri ve risk yönetim raporunun güncellemleri gerekebilir.

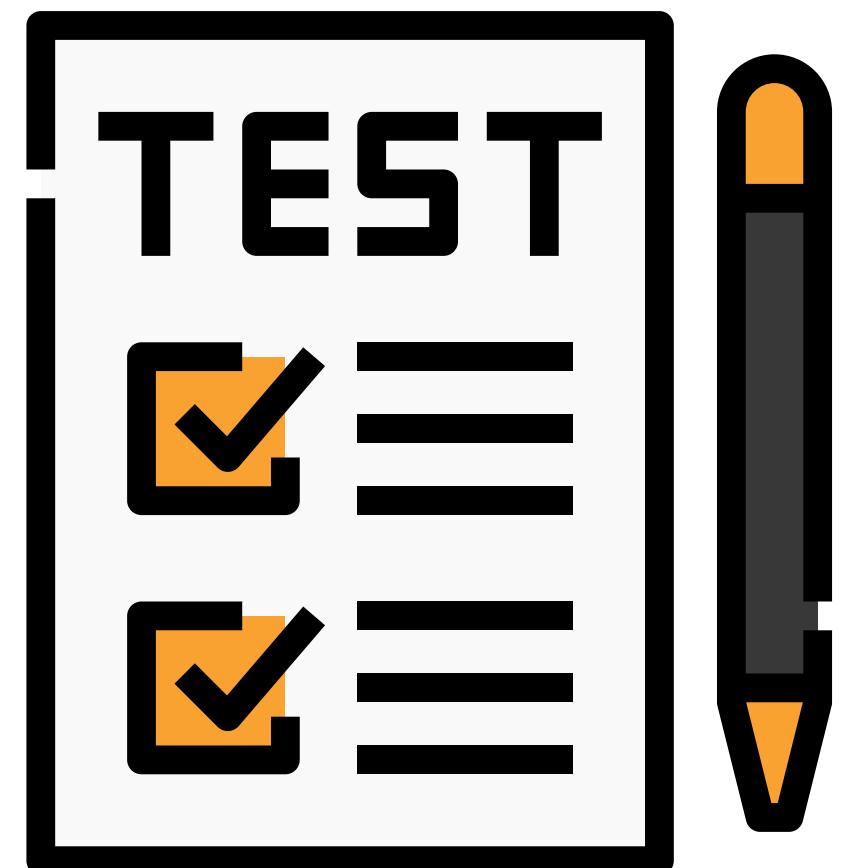


A.2.10 Üretim ve Üretim Sonrası Faaliyetler

Tıbbi cihaz üretime geçtiğinde risk yönetiminin sona ermediği sık sık vurgulanamaz. Risk yönetimi, genellikle tıbbi cihazın fiziksel bir biçimini olmadan önce bir fikirle başlar.

Üreticiler, benzer tıbbi cihazlar ve teknolojilerle olan deneyimler dahil olmak üzere birçok kaynaktan bilgi toplar. Risk tahmini, tasarım süreci boyunca rafine edilir ve işleyen bir prototip oluşturulduğunda daha doğru hale getirilebilir.

Ancak, hiçbir modelleme, gerçek kullanıcıların elindeki gerçek bir tıbbi cihazın yerini tutamaz.

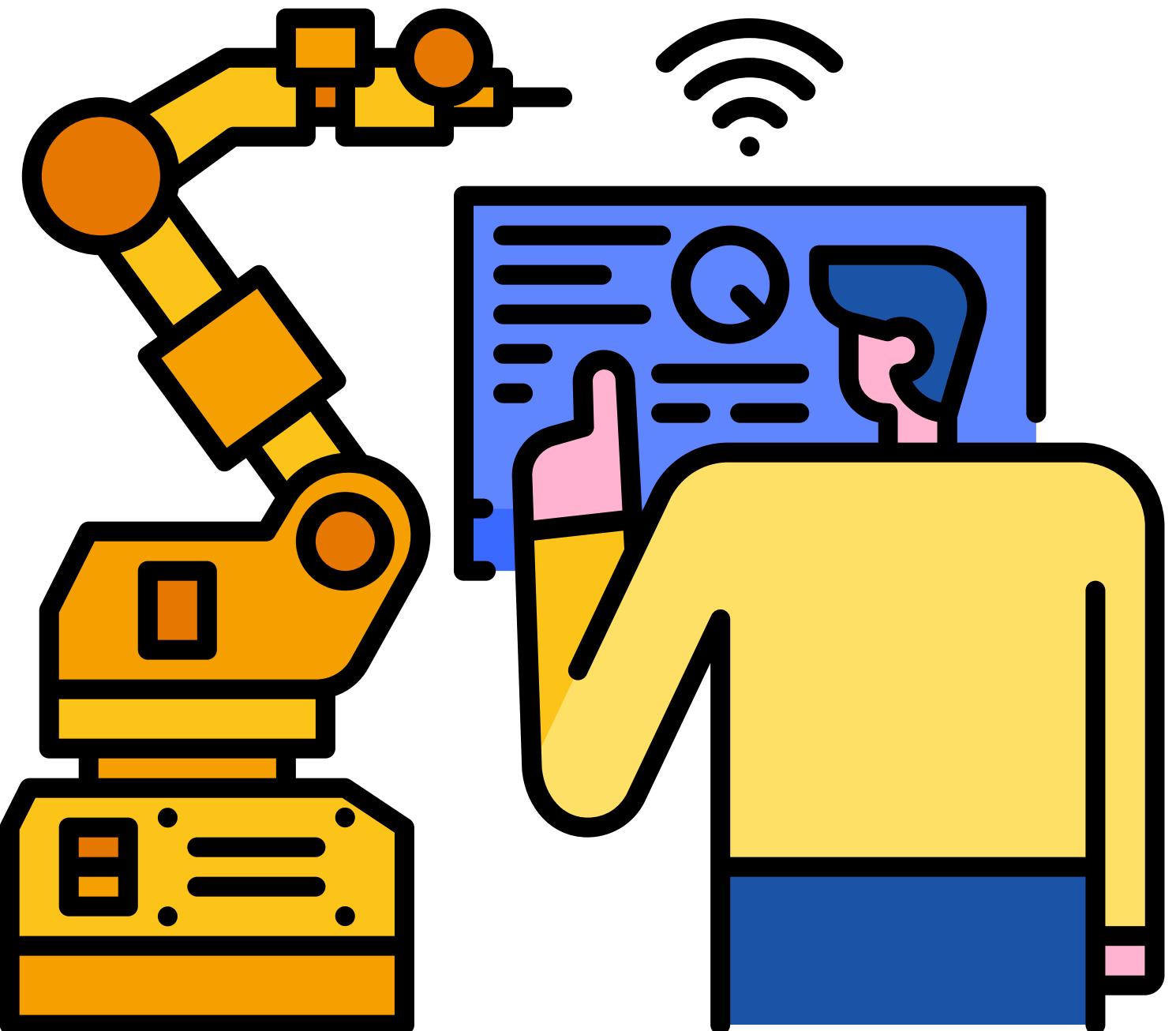


A.2.10 Üretim ve Üretim Sonrası Faaliyetler

Bu nedenle, üretici üretim ve üretim sonrası bilgileri toplamalı, incelemeli ve güvenlikle ilgili önemini değerlendirmelidir.

Bilgiler, yeni tehlikeler veya tehlikeli durumlarla ilgili olabilir ve/veya risk tahminlerini veya fayda ve toplam kalan risk arasındaki dengeyi etkileyebilir.

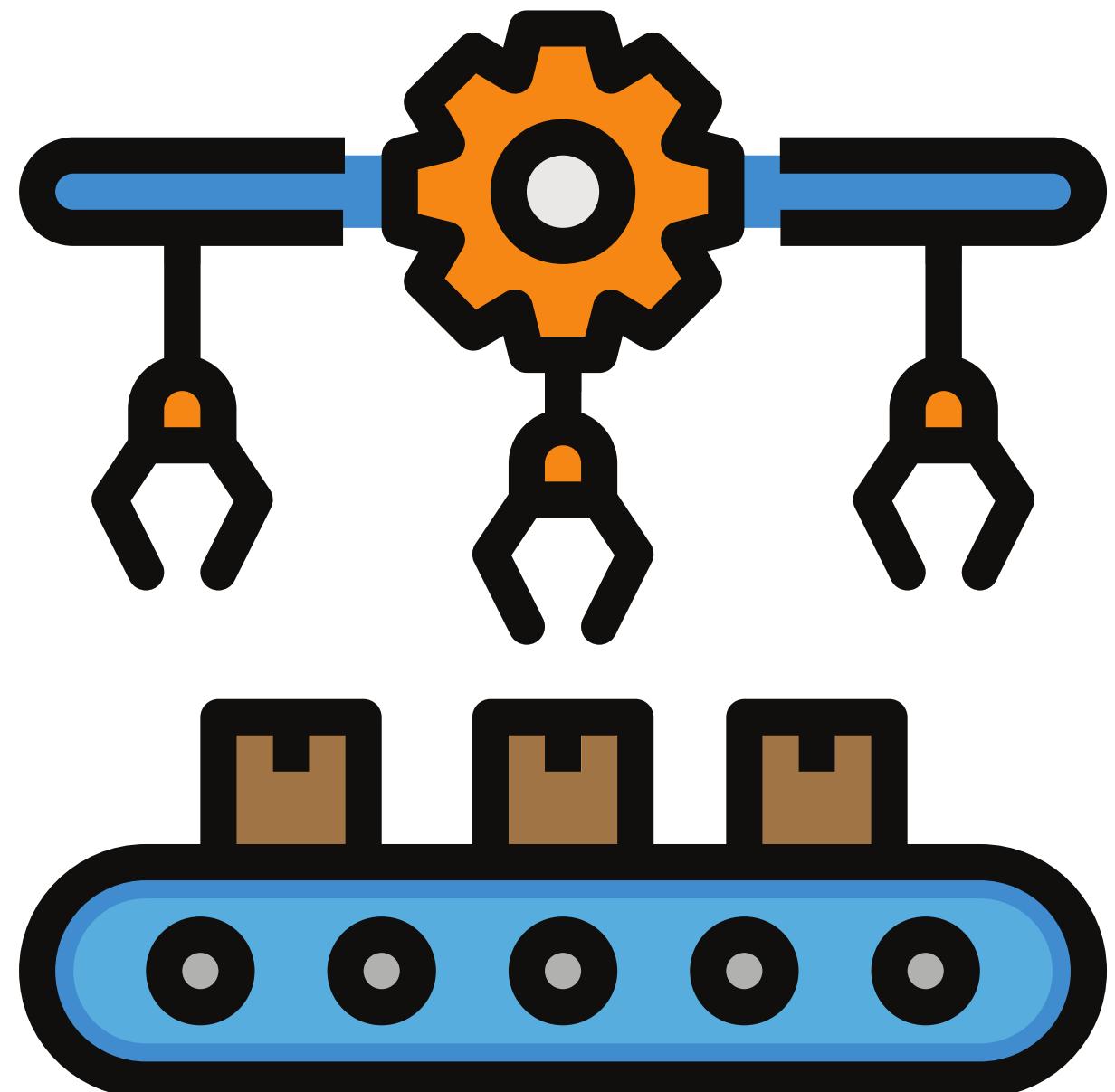
Her ikisi de üreticinin risk yönetimi kararlarını etkileyebilir. Üretici ayrıca, genel kabul görmüş son teknoloji durumunu, yeni veya gözden geçirilmiş standartlar dahil olmak üzere dikkate almalıdır.



A.2.10 Üretim ve Üretim Sonrası Faaliyetler

Bilgiler güvenlikle ilgili olduğunda, risk yönetim süreci bu bilginin tıbbi cihazın değiştirilmesi için bir girdi olarak ve sürecin kendisinin iyileştirilmesi için bir girdi olarak dikkate alınmasını gerektirir.

Etkili üretim ve üretim sonrası faaliyetlerle, risk yönetim süreci gerçekten iteratif bir kapalı döngü süreci haline gelir ve tıbbi cihazın sürekli güvenliğini sağlamaya yönelik olur.



A.2.10 Üretim ve Üretim Sonrası Faaliyetler

Geri bildirim ve ek rehberlik taleplerine yanıt olarak ve değişen düzenleyici gerekliliklere cevap olarak, üretim ve üretim sonrası faaliyetler için gereklilikler bu üçüncü baskıda daha ayrıntılı olarak ele alınmıştır. Madde, alt maddelere bölünmüştür.

Genel kabul görmüş son teknoloji durumu ve tedarik zincirinden geri bildirim dahil olmak üzere daha fazla bilgi kaynağı listelenmiştir. Tedarik zinciri, bileşen veya alt sistem tedarikçilerini ve üçüncü taraf yazılımları da içerir. Halihazırda piyasada olan tıbbi cihazlarla ilgili eylemlerin gerekliliği daha açık bir şekilde ifade edilmiştir.

Takip eylemlerinin dikkate alınması gereken koşullar, piyasada mevcut olan alternatif tıbbi cihazlar ve/veya terapiler gibi güvenlikle ilgili olabilecek teknoloji durumundaki değişikliklerle ve risk algısındaki veya risk kabul edilebilirliğindeki değişikliklerle genişletilmiştir.

