Riskhanteringsrapport

Flödessplitter för högflödesgrimma

|  |  |
| --- | --- |
| Projektet omfattar följande inventarier: |  |
| Benämning: | Nummer/kod: |
|  | 202001962, 202001973 och 202001976 |

Innehållsförteckning

[1. Introduktion 3](#_Toc36728797)

[2. Produktbeskrivning 3](#_Toc36728798)

[3. Riskhanteringsprocessen 3](#_Toc36728799)

[3.1. Riskhanteringsteam 3](#_Toc36728800)

[3.2. Riskhanteringsplan 3](#_Toc36728801)

[3.2.1. Användningsfall 3](#_Toc36728802)

[3.2.2. Skala för utvärdering av allvarlighet och sannolikhet 3](#_Toc36728803)

[3.2.3. Kriterier för att acceptera en risk 3](#_Toc36728804)

[3.2.4. Dokumentation 3](#_Toc36728805)

[3.3. Utvärderingsmetod, användarfall 4](#_Toc36728806)

[3.4. Faror 4](#_Toc36728807)

[3.5. Riskvärdering 4](#_Toc36728808)

[3.6. Riskkontroll 4](#_Toc36728809)

[3.7. Införande av riskkontroll, spårbarhet 4](#_Toc36728810)

[3.8. Bedömning av kvarstående risker 5](#_Toc36728811)

[3.9. Risk / nyttoanalys 7](#_Toc36728812)

[4. Summering av riskhanteringen 7](#_Toc36728813)

[4.1. Dokumenthantering 7](#_Toc36728814)

[4.2. Riskhantering under Produktion och livscykelhantering 7](#_Toc36728815)

[5. Referenser 7](#_Toc36728816)

[6. Revisionshistorik 8](#_Toc36728817)

[Appendix A Kriterier för allvarlighetsgrad och sannolikhet 9](#_Toc36728818)

[Appendix B Riskvärdering 10](#_Toc36728819)

# Introduktion

Riskhanteringsrapporten är en sammanfattande rapport som skall visar att riskhanteringsplanen har följts, att kvarvarande risk är acceptabel, och att lämpliga processer för hantering av information från produktion och fält finns i enlighet med ISO 14971:2012 (1). Denna rapport ingår i Risk Management File (RMF) och hanteras som en delmängd av Design History File (DHF).

Riskhanteringsrapporten innehåller översyn av riskanalys, riskvärdering, kontroll av risker, samt utvärdering av sammantagen risk.

# Produktbeskrivning

Se produktbeskrivningen (2).

# Riskhanteringsprocessen

## Riskhanteringsteam

Riskhanteringen har skötts kontinuerligt under utvecklingen, inget formellt möte har hållits utan genom löpande kontakt har risker identifierats och åtgärder genomförts. Detta är ett avsteg från processen.

Riskhanteringsteamets uppsättning finns beskrivet i Tabell 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Namn | Ansvar / befogenhet, avdelning |
| Per Nordqvist | Riskhanteringsansvarig, Medicinsk Teknik Skåne, Region Skåne |
| Einar Heiberg | Teknisk expertis inom 3dprint, Lunds Universitet |
| Jesper Hessius | ST-Läkare, Region Västmanland (Västerås) |
| Erik Cederberg | Teknisk expertis inom 3dprint, 3dverkstan.se |
| Petter Frieberg | Flödessimuleringar, Lunds Universitet |
| Bernborg Philip | Teknisk expertis inom 3dprint, BFT, Region Skåne |
| Göran Petersson | Medicinteknisk Ingenjör, Medicinsk Teknik Skåne, Region Skåne |

Tabell 1 Riskhanteringsteam

## Riskhanteringsplan

Riskhanteringen har skett enligt 133521-Riskhanteringsplan (3).

### Användningsfall

Endast ett användningsfall har riskhanterats: normal användning under speciella omständigheter.

### Skala för utvärdering av allvarlighet och sannolikhet

Se Appendix A.

### Kriterier för att acceptera en risk

Enligt Appendix B vilket följer riskhanteringsprocessen (4).

### Dokumentation

Alla dokument rörande riskanalysen skall vara en del av en ”Risk management file” (RMF), se processbeskrivningen för riskanalys (4).

## Utvärderingsmetod, användarfall

Riskanalysen genomfördes med hjälp av användarfall som identifierades utifrån användaren och de möjliga scenarier som produkten ska stödja. Användarfallen skrevs före riskanalysmötet och användes som input under mötet. Varje steg i användarfallen diskuterades.

Användarfallen presenteras i följande tabell:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| UC ID | Funktionalitet | Krav | Riskmöte |
| UC0 | Förutsägbar felanvändning | N/A |  |
| UC1 | Normal användning under speciella omständigheter. |  |  |

Tabell 2. **Användarfall**

Förklaringar:

**UC ID** – användarfallets ID-nummer

**Funktionalitet** - funktionaliteten som hanteras i användningsfallet

**Krav** - användarkraven (URS) och produktkrav (PRS) som är relevanta för användarfallet.

**Riskanalysmöte** - Riskanalysmötet när användningsfallet analyserades

## Faror

Följande faror har identifierats för produkten, se riskhanteringsschemat (5).

## Riskvärdering

Kriterier för sannolikhet och allvarlighetsgrad som användes under riskanalysen var i enlighet med riskhanteringsplanen, efter behov blev dessa definierade i riskhanteringsschemat och finns även redovisade i Appendix A

## Riskkontroll

Lämpliga riskkontrollåtgärder för att reducera risken till en acceptabel nivå identifierades. Riskkontrollåtgärderna dokumenterades i riskhanteringsschemat (5).

## Införande av riskkontroll, spårbarhet

Riskkontrollåtgärderna överfördes till kravmassan i produktens kravspecifikation. Där angavs ett unikt ID enligt Produktutvecklingsprocessen (6) vilket gav en möjlighet att verifiera och spåra dessa likt andra krav.

## Bedömning av kvarstående risker

Följande risker som kan ge upphov till patientskada finns kvar efter att riskkontrollåtgärder införts, se Tabell 3 och Tabell 4.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Risk id  Ha ID [UCx.y Hx] | Risk | Riskanalys | | | Åtgärd | Återstående risk | | |
| Sannolikhet | Allvarlighetsgrad | Risk |  | Sannolikhet | Allvarlighetsgrad | Risk |
| UC1 H2 - H8 | Cytotoxicity, Sensitization, Irritation, Systematic toxicity (acute), Subchronic toxicity (subacute toxicity), Genotoxicity, Implantation:  Inhalation via 3D-utskrift kan ge medicinska komplikationer . Patientskada uppstår. | 4 | 3 | 12 | RK004: I kliniskt bruk endast användning av CE-märkt plast godkänd för oralt bruk (Formlabs Dental SG) | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H11 | Heated air: Varm fuktig luft går genom längre slangar i denna uppställning. Varm fuktig luft som möter kall yta bildar kondens. Kondensen gör att systemet tappar verkan. | 4 | 3 | 12 | RK003: Teknisk lösning i anslutning till T-koppling som samlar upp kondensvatten. | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H12-H13 | Bacteria och Viruses: De utskrivna komponenterna är kontaminerade. Patientskada uppstår. | 3 | 3 | 9 | RK011: utskrivna komponenterna görs i plast som tål Autoklav | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H15 | Bacteria: Maskinens hygien påverkar två patienter istället för en. Patientskada uppstår. | 3 | 3 | 9 | RK012: rengöring av apparat ska ske på veckobasis | 2 | 3 | 6 |
| UC1 H16 | Incorrect or inappropriate output or functionality. Uppställningen är inte tät utan läckage uppstår. En patient får för lågt flöde vilket fördröjer behandlingen eller gör behandlingen verkningslös. | 3 | 3 | 9 | RK013: krav på täthet på konstruktionen | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H18 | Residues: Rester från tillverkningen kan lossna vid användningen och täppa till grimman. Patientskada uppstår | 3 | 3 | 9 | RK014: mekanisk rengöring och avsyningen på varje exemplar innan första användning. | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H21 | Unknown manufacturing process: Felaktiga ämnen kan komma in vid 3d-utskrift. Patientskada uppstår | 3 | 3 | 9 | RK016: processrutin för tillverkningen (utskriften) | 1 | 3 | 3 |

Tabell 3 Risker ≥ 8

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Risk id  Ha ID [UCx.y Hx] | Risk | Riskanalys | | | Åtgärd | Återstående risk | | |
| Sannolikhet | Allvarlighetsgrad | Risk | Sannolikhet | Allvarlighetsgrad | Risk |
| UC1 H1 | Re- or cross-infection: Kondensvatten från patient A åker bakåt i flödet och hamnar i patient B's flöde. Patient B får kontaminerat kondensvatten från patient A | 2 | 3 | 6 | RK001: Avstå delad behandling av bärare av MRB  RK002: Avstå delad behandling av patient med känd bakteriell sekundärinfektion(?)  RK003: Teknisk lösning i anslutning till T-koppling. | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H9 | Incorrect or inappropriate output or functionality: Behandlingen blir ojämn på grund av att flödet delats upp. Den ena patienten får för lågt flöde vilket fördröjer behandlingen eller gör behandlingen verkningslös. | 1 | 3 | 3 | RK005: Delning endast mellan patienter med relativt lik kroppshydda  RK006: Delning endast mellan patienter med samma storlek på grimma  RK007: Kontroll av korrekt slang- och grimm-läge, särskilt vid upplevd försämring | 1 | 3 | 3 |
| UC1 H10 | Incorrect or inappropriate output or functionality: Inställningarna på apparaten är svåra att justera in, detta i första hand för FiO2 då flödet bedöms ska hålla 30 lpm. Den ena patienten får för lågt flöde vilket fördröjer behandlingen eller gör behandlingen verkningslös. | 2 | 3 | 6 | RK008: Vid start av optiflow eftersträvas enskild behandling till dess att inställningar justerats  RK009: Övergång till delad behandling vid stabiliserade inställningar  RK010: Övergång till delad behandling till patient med samma inställningar | 2 | 3 | 6 |
| UC1 H14 | lack of integrity of data: Patient A och B kommer behöva vara fysisk ganska nära varandra och inte i separata rum. Patientens integritet kan i viss mån kränkas. | 4 | 1 | 4 | I den mån möjligt använda skjutväggar som arrangeras för minsta möjliga insyn mellan patienter  Möjlig förbättring: öka längderna på slangar ytterligare: konsekvens ej analyserad. | 4 | 1 | 4 |
| UC1 H17 | Re- or cross-infection: Uppställningen kräver att patienter matchas, detta kan kräva förflyttning av patient bara av denna orsak. Flytt av patient kan orsaka spridning av smitta. | 2 | 3 | 6 | Vid inläggning mål om att i den mån möjligt ”matcha” patienter för potentiell samvård direkt.  Bedömning från fall till fall kring behov av städning av samvårdsplats mot bakgrund av att samtliga patienter har samma smitta. | 2 | 3 | 6 |
| UC1 H19 | Sharp edges. De tillverkade komponenterna har vassa hörn. Skada uppstår, personal eller patient | 4 | 1 | 4 | RK015: Kontroll av design av tillverkade komponenter | 1 | 1 | 1 |
| UC1 H20 | Sunlight: Komponenter tillverkade i dentalSG kan vara känsliga för solljus. Komponent går sönder. | 2 | 2 | 4 | Blir det ett problem överväg engångs istället. | 2 | 2 | 4 |
| UC1 H22 | Routine violation: Vid övergång från 1 till 2 patienter eller från 2 till 1 patient görs ett misstag och patient får i sig smittat kondensvatten. Patientskada uppstår | 3 | 2 | 6 | Ingen åtgärd annan än skriftlig rutin. | 3 | 2 | 6 |

Tabell 4 Risker < 8 och allvarligheten är ≥ 1

## Risk / nyttoanalys

Produkten får endast används inom häls- och sjukvården inom Region Skåne.

Behandling med högflödessyrgas anses avgörande vid Covid-19 och kan rädda från intubation. I det kritiska läge sjukvården är i och med Covid-19 2020 har denna möjlighet att dubblera behandlingskapaciteten tagits fram. De risker som identifierats är väl dokumenterade och åtgärder är genomförda. Riskerna ska vägas gentemot den nytta behandlingen gör för den enskilda patienten. Metoden att dela högflöde ska inte ersätta en behandling med en apparat per patient utan ska bara användas i de fall den möjligheten inte finns.

# Summering av riskhanteringen

## Dokumenthantering

Denna rapport och dokument som krävs för riskhanteringen skall bevaras i Risk Management File. Ansvarig för riskhanteringen i projektet säkrar att detta sker.

## Riskhantering under Produktion och livscykelhantering

Riskhantering skall fortsätta enligt de beslut som gäller denna produkt av en produktansvarig. Återkoppling på produkten och användningen av den sker till: [FoU.mt@skane.se](mailto:FoU.mt@skane.se).

# Referenser

1. ***ISO 14971:2012, Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.***

**2. SPEC-200331 Produktbeskrivning Flödessplitter.**

**3. *ST\_LIST-133021 Riskhanteringsplan.***

**4. *PROC-10014, Processbeskrivning Riskhantering.***

**5. 133023 Riskhanteringsschema - Flödessplitter.**

**6. *PROC-10011, Processbeskrivning Produktutveckling.***

**7. ISO 13485:2012, Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.**

**8. *ISBN:978-91-86301-28-6, Riskanalys & Händelseanalys - handbok för patientsäkerhet.***

**9. *IEC 62366, Medical devices - Application of usibility engineering to medical devices.***

# Revisionshistorik

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Datum | Versionsförändring av | kommentar |
| 0.1 | 200402 | Per Nordqvist | Första version av dokumentet på nytt nummer |

1. Kriterier för allvarlighetsgrad och sannolikhet

|  |  |
| --- | --- |
| Allvarlighetsgrad /  poäng | Exempel på konsekvenser |
|
| Katastrofal / 4 | Dödsfall/självmord  Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller  psykologisk) |
| Betydande / 3 | Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)  Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter  Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter |
| Måttlig / 2 | Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)  Förlängd vårdepisod för en eller två patienter  Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter |
| Mindre / 1 | Obehag eller obetydlig skada |
| Obetydlig / 0 | Ingen skada |

Tabell 5, **Skala för bedömning av allvarlighetsgrad**

|  |  |
| --- | --- |
| Sannolikhet / poäng | Förekomst / Vanlighet |
|
| Mycket stor / 4 | Kan inträffa varje dag |
| Stor / 3 | Kan inträffa varje vecka |
| Liten / 2 | Kan inträffa varje månad |
| Mycket liten / 1 | Kan inträffa 1gång/ 1-2 år |
| Obefintlig / 0 | Uppträder aldrig |

Tabell 6, **Skala för bedömning av sannolikhet**

**Om faran kommer från ett mjukvarusystem ska sannolikheten antas vara 100%.**

1. Riskvärdering

Genom att multiplicera värdet för allvarlighetsgraden med värdet för sannolikhet erhålls riskens storlek: Allvarlighetsgrad X Sannolikhet = Riskens storlek

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Allvarlighetsgrad | | | | |
| Katastrofal / 4 | Betydande / 3 | Måttlig / 2 | Mindre / 1 | Obetydlig / 0 |
| Sannolikhet | Mycket stor / 4 | 16 | 12 | 8 | 4 | 0 |
| Stor / 3 | 12 | 9 | 6 | 3 | 0 |
| Liten / 2 | 8 | 6 | 4 | 2 | 0 |
| Mycket liten / 1 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| Obefintlig / 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tabell 7, **riskvärderingstabell**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rött i riskanalysen** | Risker som får riskpoäng 8 eller högre ska analyseras och åtgärdas. | Färgmarkera riskvärdet rött i kolumnen ”Risk” |
| **Orange i riskanalysen** | Om en risk får riskpoäng mellan 4 ska analysteamet avgöra om risken ska analyseras och åtgärdas.  Om allvarlighetsgraden är 4 ska det övervägas om risken ska analyseras och åtgärdas oavsett sannolikhet. | Färgmarkera riskvärdet gult i kolumnen ”Risk” |
| **Gult i riskanalysen** | Risker där sannolikheten beror på mjukvara och där allvarlighetsgraden är större än 1, ska analyseras och åtgärdas.  För risker där sannolikheten beror på mjukvara och där allvarlighetsgraden är 0 eller 1, ska analysteamet avgöra om risken analyseras och åtgärdas. | Färgmarkera riskvärdet orange i kolumnen ”Risk” |
| **Blått i riskanalysen** | Nya faror identifierade efter att en åtgärd införts eller om utvärdering av återstående risk ger att risken inte är acceptabel. | Färgmarkera riskvärdet blått i kolumnen ”Ha id” |