UConDSS

RMS - ISO 14971:2019

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder tabeller, som visualiserer brugen af RMS - ISO 14971:2019, samt hvilke kapitler der har relevans for projektet

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Kristine | 18/03 | Første udkast til fortolkning og forvaltning af Risk management system standarden ( ISO 14971:2019) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |
| Hvor i ISO 14971:2019 | | Hvad handler kapitlet/artiklen om? | Vores fortolkning og forvaltning af ISO 14971:2019 | Henvisning til andre standarder/ dokumenter / bilag |
| Kapitel | Stk. |
| 1 |  | Scope | Kravene i denne standard gælder i alle faser af en medicinsk enheds livscyklus. |  |
| 3 |  | Definitioner | Stk 3.2:  Fordel (Benefit): positivt eller ønskeligt resultat af brugen af det medicinske udstyr. Dette kan omfatte bl.a. kliniske resultater  Andet:  Andre definitioner som også fremgår af andre standarder såsom ISO 62304 og MDR forordningen. Dette er eksempelvis definitionen af et medicinsk udstyr. | ISO 62304  MDR forordningen. |
| 4 |  | Generelle krav til risikostyringssystemet |  |  |
| 4.1 |  | Risikostyringsproces | Det er producentens opgave at etablere, implementere, dokumentere og opretholde processer for:   * Identificering af hazards * Vurdere de forbundne risici * Kontrollere risici * Overvåge det medicinsk udstyr   Disse processer skal omfatte analyse-, evaluerings-, kontrol- og postproduktionsaktiviteter.  Det bliver dermed en proces som følges igennem hele det medicinske udstyrs livscyklus. | Skematisk præsentation af en risikostyringsproces:    Figur 1 i standarden. |
| 4.4 |  | Risikostyringsplan | For det medicinske udstyr skal der etableres og dokumenteres en risikostyringsplan i overensstemmelse med risikostyringsprocessen. Planen skal indeholde bl.a.:   * Aktiviteter * Beskrivelse af det medicinske udstyr * Livscyklusfaser * Krav * Kriterier for at accepterer hazards * Metode til evaluering af afviste hazards. | ISO 24971 |
| 4.5 |  | Risikostyringsfil | Vi vil have en risikostyringsfil, hvori sporbarheden for hver hazards skal præsenteres. Sporbarheden er med hensyn til risikoanalysen, risikovurderingen, gennemførelsen og verifikationen af risikokontrolforanstaltningerne og resultaterne af evalueringen af den resterende risiko. | ISO 24971  ISO 14971 |
| 5 |  | Risikoanalyse |  |  |
| 5.1 |  | Risikoanalyseproces | Fabrikanten foretager en risikoanalyse. Planen, aktiviteterne og resultaterne af denne analyse skal registreres i risikostyringsfilen. Her er det vigtigt at identificere hvem der udfører testen og hvornår den udføres. | ISO 24971 |
| 5.2 |  | Tilsigtet anvendelse (intended use)og rimeligt forudsigeligt misbrug | Risikostyringsfilen skal indeholde en beskrivelse af det påtænkte anvendelse (intended purpose) og en dokumentation for et rimeligt forudsigeligt misbrug.  Denne fil udarbejdes af fabrikanten. | IEC 62366-1:2015  ISO 24971 |
| 5.3 |  | Identifikation af egenskaber relateret til sikkerhed | Risikostyringsfilen skal også indeholde en dokumentation af både kvalitative og kvantitative egenskaber, der kan påvirke sikkerheden ved brugen af udstyret.  Herunder skal der også defineres grænser, for hvornår en egenskab er farlig for sikkerheden |  |
| 5.4 |  | Identifikation af farer og farlige situationer | Risikostyringsfilen skal også indeholde en dokumentation omhandlende enhver forudsigelig fare ved brugen af udstyret. Disse findes på baggrund af det tilsigtede formål (intended purpose) for udstyret. Her er det også vigtigt at overveje brugen af udstyret i samarbejde med andre medicinske udstyr. | ISO 24971 |
| 5.5 |  | Risikoestimering | I risikostyringsfilen skal enhver hazard forbindes med en risiko. | ISO 24971 |
| 6 |  | Risikokontrol | Her kvantificeres risici og defineres kvalitativt. Dette gøres for at vurdere risiciene, herunder om de kan accepteres. I tilfælde af at en risici ikke kan accepteres, skal der udføres risiko kontrolaktiviteter. | Punkt 7.1-7.6 omhandler risiko kontrol |
| 7 |  | Risikokontrol |  |  |
| 7.1 |  | Analyse af risikokontrolindstilling | Her identificeres forskellige metoder til at reducere risikoen, så den kommer ned på et acceptabelt niveau. |  |
| 7.2 |  | Gennemførelse af risikokontrolforanstaltninger | Metoderne fra 7.1 implementeres. | ISO 13485  ISO 24971 |
| 7.3 |  | Resterende risikovurdering | Her foretages der en vurdering af de risici, som ikke kan accepteres efter implementering. Hvis de fortsat ikke accepteres skal fabrikanten foretage en beslutning ift. denne risici og udstyret. | ISO 24971 |
| 7.4 |  | Analyse af fordele og risici | Hvis en resterende risici ikke vurderes som acceptabel, kan der anvendes litteratur til at vurdere om fordelen ved udstyret opvejer risicien ved brugen.  Som alternativ kan der ændres på udstyrets dele eller på intended purpose. |  |
| 7.5 |  | Risici som følge af risikokontrolforanstaltninger | Effekten af risiko kontrollen vurderes. Her undersøges om der er kommet nye hazards eller om nogle har fået en større risici. Disse nye skal alle igennem samme proces, som alle andre hazards og risici. Disse noteres alle i risikostyringsfilen. |  |
| 8 |  | Evaluering af den samlede restrisiko | Alle resterende risiko vurderes ift. udstyret og formålet. Accepteres en risici skal denne præsenteres direkte til brugeren, da den kan forårsage mindre sikkerhed. Hvis den derimod ikke accepteres skal der ændres på udstyret eller formålet. | ISO 24971 |
| 9 |  | Gennemgang af risikostyring | Der skal laves en risiko styringsrapport, som præsenterer hvordan risikostyringsplanen er udført. |  |
| Bilag B |  | Risikostyringsproces for medicinsk udstyr | Flowchart over processerne i risikostyring (Figur B.1) |  |
| Bilag C |  | Grundlæggende risikobegreber | Flowchart over hazard og risikoer (Figur C.1) |  |