UConDSS

RISIKOSTYRINGSRAPPORT

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder en rapport fra risikostyringsprocessen. Alle resultater i denne rapport kan også findes i “Risikoanalyse”.

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 |  |  | First version |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |

**Identificerede farer:**

1. Immunologiske midler - Irritationsmidler
2. Elektrisk energi - Elektriske felter
3. Elektrisk energi - Lækstrøm
4. Data - Adgang og fortrolighed
5. Data - Overførsel
6. Data - Tilgængelighed

**Efterfølgende potentiel skade:**

1. Hudirritation
2. Nerveskade
3. Nerveskade - Dødelig
4. Lækage af patientoplysninger
5. Hensynsløs behandling
6. Manglende forbedring af symptomer

**Risikovurdering:**

Der gives en numerisk værdi til alvorligheden og sandsynligheden af de identificerede farer.

Derudover udregnes der en "Risk Priority Number (RPN)". Dette gøres ved at gange den numeriske værdi for alvorligheden med den numeriske værdi for sandsynligheden. For at en risiko skal være acceptabelt skal RPN-værdi 8 og derunder.

Fare nummer 1 til 5 har en RPN-værdi over 8 og er derfor uacceptable. Det vil sige at der laves en risikokontrol, hvor der forsøges på at mindske risikoen og derefter accepteres farerne.

Fare nummer 6 er den eneste fare med en værdi på 5.

**Risikokontrol:**

Ud fra ovenstående risikovurdering udarbejdes risikokontrol. I denne kontrol defineres krav til systemet for at farerne kan vurderes som værende acceptable i restrisikovurderingen. Kravene er følgende:

* I tilfælde af hudirritation, får patienten en behandling med kortere stimuleringstid.
* Systemet udsætter ikke patienten for en frekvens højere end 20 Hz.
* Systemet udsætter ikke patienten for en strøm højere end 25 mA
* UConDSS kan kun tilgås med en verificerede brugerID og adgangskode.
* UConDSS giver klinikeren mulighed for at vurdere de indtastet informationer, inden de gemmes

Ovenstående krav implementeres i UConDSS efter restrisikovurderingen.

**Restrisikovurdering:**

Der foretages en restrisikovurdering af de farer, som er uacceptable under risikovurdering. Her vurderes farerne efter kravene er implementeret. I denne restrisikovurdering ses der at alle farer accepteres, da de alle er under risikoaccepteringskriterierne.

**Risk-benefit analyse:** GGG

Risk-benefit analyse er en sammenligning mellem risiciene ved en situation og dens fordele. Det bruges til at finde ud af, om en handling er værd at tage, eller om risikoen er for høj.

Der blev foretaget en Risk-benefit analyse for fare nummer 6, hvor der var enighed om at farens fordele opvejede dens mulige ulemper. SKAL VI IKKE HAVE MED