

Velkommen



Risikobaseret tilgang ISO 13 485:2016

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

30. januar 2018

Lasse Ahm ✓ Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Diagnostic

Lasse Ahm Consult - Vordingborg

Er en moderne rådgivningsvirksomhed med hjemsted i Vordingborg på Sydsjælland.

Jeg er 53 år, uddannet Lead Auditor i Kvalitetsledelse, Lead auditor i Miljøledelse, emballage-teknolog samt Lean Administrations Specialist.

- Reklamebureau
- Ordrekoordinator Danisco A/S
- Emballagekonstruktør
- Kvalitets- og miljøchef Panther Plast A/S
- Produktionschef
- Hygiejnechef, HACCP-teamchef
- Personalechef
- Subcontractor for Bureau Veritas Certification



Lasse Ahm ✓ Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Diagnostic



- Kvalitetsledelse ISO 9001
- Kvalitetsledelse ISO 13485
- Miljøledelse ISO 14 001
- Arbejdsmiljø OHSAS 18 001
- LEAN – optimering
- Kurser & workshops
- Auditering
- TOPmanager® Software

Lasse Ahm
Bettina Bornkessel

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring



MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic



Lasse Ahm  **Consult**

Lasse Ahm Consult, Solbakkevej 2, 4760 Vordingborg Tlf. +45 56 29 72 36 Mobil +45 29 90 90 36 mail@lasseahm.dk

Forside | Kvalitetsledelse | Miljø- og arbejdsmiljø | LEAN | Oversættelse | Kurser | **Nyheder**
Lasse Ahm | Medarbejdere | Referencer | Webshop | Netværket IADK | TOPmanager® | FAQ

Nyheder

15-12-2017
LEAN Ordre uddelt på ZBC Vordingborg
Virksomhedskonsulent Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult kom mandag morgen forbi ZBC i Vordingborg og forærede skolen beger til skolens HHX-elever. Det drejer sig den...

07-12-2017
Fællesmøde i Netværket IADK® - Interne Auditorer i Danmark
Torsdag, den 7. december afholdt netværksgrupperne IADK® - Netværket for Interne Auditorer i Danmark - det årlige fællesmøde på Søru...

09-11-2017
Nomineret til Årets Mikrovirksomhed 2017 i Vordingborg Kommune
Lasse Ahm Consult er nomineret til Årets Mikrovirksomhed 2017 i Vordingborg Kommune. Den 9. november 2017 afholder Vordingborg Erhvervsforening - i samarbejde med Vor...

08-11-2017
Præsentation for ZBC Vordingborgs Innovationslinjer 2. og 3 års elever
Fredag, den 10. november var Lasse Ahm på besøg til den årlige undervisning for 2. og 3. års eleverne på ZBC Vordingborgs Innovationslinjer. Hoved...

29. januar 2018

Velkommen
Risikobaseret tilgang
ISO 13485:2016
MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

29. januar 2018

Lasse Ahm Consult
Lasse Ahm Consult

Feberkursus
Introduktion til OHSAS 18 001:2008
Boost din virksomhed...
Intern Auditor ISO 9001:2015
...Se alle kurser

www.lasseahm.dk

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem



- Standardens opbygning og enkelte krav...

Lasse Ahm ✓ Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

(1 af 4)

Væsentlige forskelle mellem **ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016**

- ✓ Der tales sikkerhed og ydeevne
- ✓ Forskelige typer af begrebet "produkt"
- ✓ Nye/flere/ændrede definitioner under afsnit 3
- ✓ **Begrebet "Risikobaseret tænkning" er skrevet ind i standarden**
- ✓ Øgede krav om infrastruktur – forhindre sammenblanding
- ✓ Øgede krav vedr. "Arbejdsmiljø" og styring af kontaminering
- ✓ Øget krav vedr. kommunikation med myndigheder
- ✓ Øgede krav ved udvikling – stort set i alle faser
- ✓ Nyt krav vedr. overførsel af udvikling til produktion
- ✓ Samlet dokumentation ved udvikling

Lasse Ahm ✓ Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

(3 af 4)

Væsentlige forskelle mellem ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016

- ✓ Øgede krav om at anvende tilbagemeldinger i risikostyringen
- ✓ Nyt krav vedr. behandling af klager
- ✓ Nyt krav vedr. rapportering til myndigheder
- ✓ Øget krav vedr. registrering af det prøvningsudstyr, som anvendes ved måleaktiviteten
- ✓ Øget krav om at rationale og beslutninger ved afvigelser registreres.
- ✓ Øget krav vedr. registreringer ved dispensationer
- ✓ Nyt krav vedr. afvigelser før levering og efter levering/genbearbejdning
- ✓ Tilføjelse af krav til registrering vedr. udfærdigelsen af vejledende notater

Lasse Ahm  Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

Strukturen i standarden...

- **Styring af kontaminering** 6.4.2
Hvor det er relevant skal organisationen planlægge og dokumentere ordninger til styring af af et kontamineret eller potentielt kontamineret produkt.



MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

Strukturen i standarden...



- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1
- Input til udvikling: 7.3.3
 - Krav til funktion, ydeevne, anvendelighed og sikkerhed i overensstemmelse med tilsigtet anvendelse
 - Gældende lovkrav og standarder
 - **Relevant output fra risikostyring**
 - Info fra tidligere lignende konstruktioner – hvor relevant
 - Andre krav, der er væsentlige for produktudvikling og processer

Disse krav skal gennemgås, men hensyn til om de er fyldestgørende, og godkendes.

Krav skal være fuldstændige, entydige, kunne verificeres eller valideres. Ikke i modstrid med hinanden
Note: IEC 62366-1

Lasse Ahm  Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

Strukturen i standarden...



- Indkøbsprocessen 7.4.1

Dokumentere procedure for indkøb for at sikre at indkøbte produkter er i overensstemmelse med afgivne ordrer.

Fastlægge kriterier for bedømmelse og valg af leverandører. Kriterierne skal:

- Være baseret på leverandørens evne til at levere produkter, som opfylder organisationens krav
- Være baseret på leverandørens præstation
- Være baseret på indkøbte produkters betydning for kvaliteten på det medicinske udstyr
- **Stå i rimeligt forhold til den risiko, der er forbundet med det medicinske udstyr**

Lasse Ahm  Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic



Risiko...

Termer og definitioner... 3.17

Risiko

Definition i standarden:
Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

Kombination af sandsynligheden for forekomsten af skade og alvorligheden af denne skade

(anderledes definition end definitionen i ISO 9001).

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic



Risiko...

Termer og definitioner... 3.17

Risikoleadelse

Definition i standarden:
Systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluation, controlling and monitoring risk

Systematisk anvendelse af ledelsespoltikker, procedurer og praksis til opgaverne ved analyse, evaluering, kontrol og overvågning af risici

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic



Planlægning og produktrealisering

7.1

Planlægning af produktfrembringelse

- Kvalitetsmål og krav til produkter og
- etablere processer og dokumenter
- krævede verifikations- og validerings, overvågnings, inspektions- og prøvningsstatus samt fastlægge kriterier for godkendelse
- registreringer, der er nødvendige for at tilvejebringe vidnesbyrd og resultater af opfyldelse af produktkrav.
- **Etablere en eller flere dokumenterede processer for krav risikostyring gennem produktrealiseringen.**
- **Registreringer af risikoledelelsens aktiviteter skal opretholdes.**

Yderligere information – se ISO 14971

Lasse Ahm ✓ **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic



Risikobaseret tilgang
Risiko-modeller
Sandsynlighed x konsekvenser

Lasse Ahm ✓ **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Tabel E.1 – Eksempler på farer

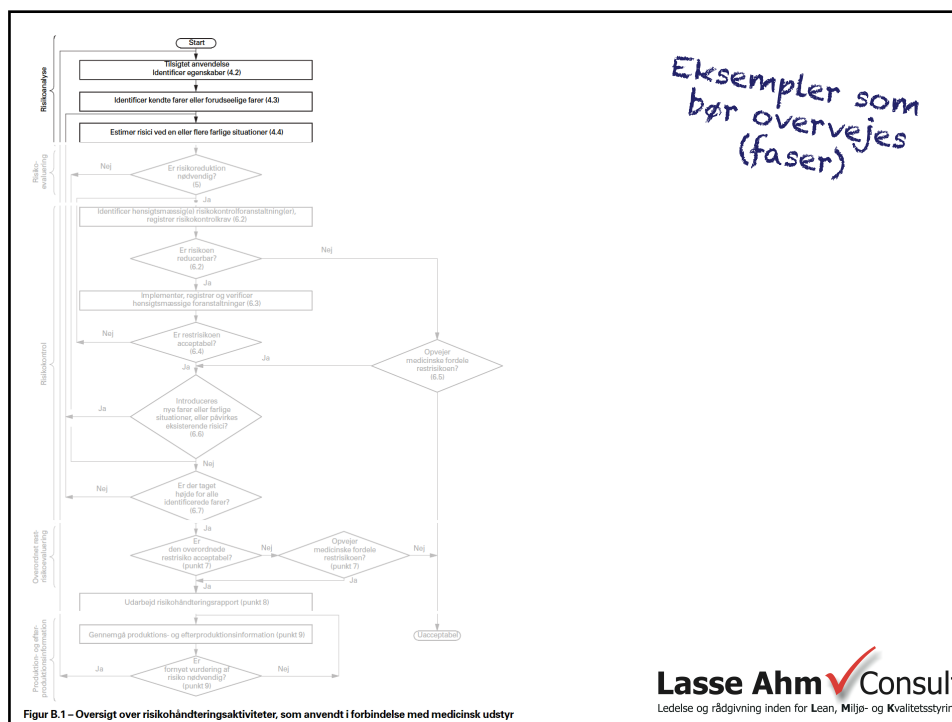
Eksempler på energifarer	Eksempler på biologiske og kemiske farer	Eksempler på betjeningsfarer	Eksempler på informationsfarer
Elektromagnetisk energi Netspænding Krybestrøm – krybestrøm i kabinet – krybestrøm i jordforbindelse – krybestrøm til patient Elektriske felter Magnetfelter Strålingsenergi Ioniserende stråling Ikke-ioniserende stråling Termisk energi Høj temperatur Lav temperatur Mekanisk energi Tyngdekraft – faldende – ophængte masser Vibrationer Oplagret energi Bevægelige dele Vidning, forskydning og trækraft Flytning og placering af patienten Akustisk energi – ultralydenergi – infralydenergi – lyd Væskeinjektion ved højt tryk	Biologisk Bakterier Vira Andre stoffer (fx prioner) Gen- eller krydsinfektion Kemisk Eksponering af luftveje, væv, milt eller ejendom, fx over for fremmede materialer: – syrer eller alkalier – rester – forurenende stoffer – additiver eller proceshjælpemidler – rengørings-, desinfektions-, eller prøvningsmidler – nedbrydningsprodukter – medicinske luftarter – anæstesi produkter Biokompatibilitet Kemiske bestanddeles giftighed, fx: – allergenicitet – pyrogenicitet	Funktion Ukorrekt eller uhensigtsmæssigt output eller funktionalitet Ukorrekt måling Fejlagtig dataoverførsel Tab eller forringelse af funktion Brugsfejl Opmærksomhedssvigt Hukommelsessvigt Regelbaseret svigt Vidensbaseret svigt Rutineovertrædelse	Mærkning Ufuldstændig brugsanvisning Utilstrækkelig beskrivelse af ydeevneegenskaber Utilstrækkelig specifikation af tilsigtet anvendelse Utilstrækkelig redegørelse for begrænsninger Betjeningsvejledning Utilstrækkelig specifikation af tilbehør, der skal bruges sammen med det medicinske udstyr Utilstrækkelig specifikation af foranvendelseskontroller Overkompliceret betjeningsvejledning Advarsler Om bivirkninger Om farer, som er sandsynlige ved genbrug af engangs medicinsk udstyr Specifikation af service og vedligeholdelse

Eksempler som bør overvejes

E.3 Eksempler på igangsættende hændelser og omstændigheder

For at identificere forudseelige hændelsesforløb er det ofte nyttigt at tage igangsættende hændelser og omstændigheder, der kan forårsage dem, i betragtning. Tabel E.2 giver eksempler på igangsættende hændelser og omstændigheder, arrangeret i generelle kategorier. Selvom listen bestemt ikke er udtømmende, er det hensigten at vise de mange forskellige typer igangsættende begivenheder og omstændigheder, der skal tages i betragtning for at kunne identificere de forudseelige hændelsesforløb for et udstyr.

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring



Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Eksempler som
bør overvejes

Eksempler som
bør overvejes

– metode til produktsterilisering
– påvirkningen fra andre sterilisationsmetoder, som ikke er tilsigtet af producenten.

C.2.9 Er det medicinske udstyr beregnet til at blive rutinemæssigt rengjort og desinficeret af brugeren?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. de typer rengørings- eller desinfektionsmidler, der skal anvendes, og eventuelle begrænsninger i antallet af rengøringscykluser. Udformningen af det medicinske udstyr kan påvirke effektiviteten af rutinerengøring og desinfektion. Derudover bør der tages højde for virkningen af rengørings- og desinfektionsmidler på udstyrets sikkerhed eller ydeevne.

C.2.10 Er det medicinske udstyr beregnet til at ændre patientmiljøet?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.:

- temperatur
- fugtighed
- atmosfærisk luftsammensætning
- tryk
- lys.

C.2.11 Tages der mål?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. de målte variabler og måleresultaternes nøjagtighed og præcision.

C.2.12 Er det medicinske udstyr fortløkkende?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a., om konklusioner præsenteres af det medicinske udstyr fra input eller erhvervede data, de anvendte algoritmer og konfidensgrænser. Især bør utilsigtede anvendelser af dataene eller algoritmer tages i betragtning.

C.2.13 Er det medicinske udstyr beregnet til brug sammen med andet medicinsk udstyr, medicin eller andre medicinske teknologier?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. identificering af evt. andet medicinsk udstyr, medicin eller andre medicinske teknologier, som kan være involveret, og de potentielle problemer forbundet med sådanne interaktioner, samt hvordan patienter tåler behandlingen.

C.2.14 Er der uønskede output af energi eller stoffer?

Energi-relaterede faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. støj og vibrationer, varme, stråling (herunder ioniserende, ikke-ioniserende og ultravioletsynlig/infrarød stråling), kontakttemperaturer, krybestrøm og elektriske eller magnetiske felter.

Stofrelaterede faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. stoffer anvendt ved fremstilling, rengøring eller prøvning, som har uønskede fysiologiske virkninger, hvis de forbliver i produktet.

Andre stofrelaterede faktorer, der bør tages i betragtning, er bl.a. udskillelse af kemikalier, spildprodukter og kropsvæsker.

Eksempler som bør overvejes



Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

C.2.15 Er det medicinske udstyr følsomt over for miljøpåvirkninger?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. betjenings-, transport- og opbevaringsmiljøet. Disse typer miljø omfatter lys, temperatur, fugtighed, vibrationer, udslip, følsomhed over for variationer i energi- og kølemiddelforsyninger, samt elektromagnetisk interferens.

C.2.16 Påvirker det medicinske udstyr miljøet?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.:

- effekten på energi- og kølemiddelforsyninger
- afgivelse af giftige materialer
- dannelse af elektromagnetiske forstyrrelser.

C.2.17 Er der væsentlige engangsmaterialer eller tilbehør, som forbindes med det medicinske udstyr?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. specifikationer af sådanne engangsmaterialer eller tilbehør, og eventuelle restriktioner pålagt brugeren ved deres valg af disse.

C.2.18 Er vedligeholdelse eller kalibrering nødvendig?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.:

- om vedligeholdelse eller kalibrering skal udføres af operatøren eller brugeren, eller af en specialist
- er det nødvendigt med særlige stoffer eller særligt udstyr til ordentlig vedligeholdelse eller kalibrering?

C.2.19 Indeholder det medicinske udstyr software?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. om det er meningen, at software skal installeres, verificeres, ændres eller udskiftes af operatøren eller brugeren, eller af en specialist.

C.2.20 Har det medicinske udstyr begrænset holdbarhed?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. mærkning eller indikatorer og bortskaffelse af sådant medicinsk udstyr, når udløbsdatoen er nået.

C.2.21 Er der nogen forsinkede virkninger eller virkninger efter lang tids brug?

Faktorer, der bør tages i betragtning, er bl.a. ergonomiske og kumulative virkninger. Eksempler kunne være saltvandspumper, der korroderer over tid, mekanisk træthed, løsnen af stropper og påsatte dele, vibrationsvirkninger, mærkater, der bliver slidt eller falder af, og langsigtet materialenedbrydning.

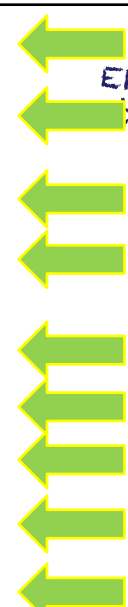
C.2.22 Hvilke mekaniske kræfter vil det medicinske udstyr blive udsat for?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. om de kræfter, det medicinske udstyr vil blive udsat for, er under brugerens kontrol, eller kontrolleres ved interaktion med andre personer.

C.2.23 Hvad bestemmer det medicinske udstyrs levetid?

Faktorer, der bør tages i betragtning, er bl.a. ældning og tømming af batteri.

Eksempler som bør overvejes



Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

C.2.24 Er det medicinske udstyr beregnet til engangsbrug?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.: destruerer det medicinske udstyr sig selv efter brug? Er det tydeligt, at udstyret har været brugt?

C.2.25 Er det nødvendigt med sikker udtagning af drift eller bortskaffelse af det medicinske udstyr?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. de spildprodukter, der dannes ved bortskaffelsen af selve det medicinske udstyr. Indeholder det fx giftige eller farlige materialer, eller er materialet genvendeligt?

C.2.26 Kræver installation eller brug af det medicinske udstyr særlig uddannelse eller særlige færdigheder?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a., hvor nyt det medicinske udstyr er, og hvilke færdigheder og hvilken uddannelse personen, der installerer udstyret, må forventes at have.

C.2.27 Hvordan vil informationer om sikker brug blive givet?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.:
– om informationer gives direkte til slutbrugeren af producenten, eller der involveres en tredjepart, som fx installatører, sundhedspersonale, uddannet sundhedsfagligt personale eller apoteker, og om dette vil have betydning for uddannelse
– idriftsættelse og overdragelse til slutbrugeren, og om det er sandsynligt/muligt, at installation kan udføres af personer uden de nødvendige færdigheder
– på basis af udstyrets forventede levetid, om videreuddannelse eller recertificering af operatører eller servicepersonale ville blive nødvendigt.

C.2.28 Vil det være nødvendigt at etablere eller indføre nye fremstillingsprocesser?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. ny teknologi eller en ny produktionsstrøelse.

C.2.29 Afhænger vellykket anvendelse af det medicinske udstyr væsentligt af den menneskelige faktor, som fx brugergrænsefladen?

C.2.29.1 Kan designegenskaber ved brugergrænsefladen bidrage til brugsfejl?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. designegenskaber ved brugergrænsefladen, som kan bidrage til brugsfejl. Eksempler på grænsefladedesignegenskaber er: kontrol og indikatorer, anvendte symboler, ergonomiske egenskaber, fysisk design og layout, betjeningshænder, menu til softwarestyret udstyr, adværslers synlighed, alarmer, hørbarhed, standardisering af farvekodning. Se IEC 60601-1-6²⁵ for yderligere oplysninger om brugbarhed og IEC 60601-1-8²⁶ for oplysninger om alarmer.

C.2.29.2 Anvendes det medicinske udstyr i omgivelser, hvor forstyrrelser kan forårsage brugsfejl?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a.:
– følgerne af brugsfejl
– om forstyrrelserne er almindelige
– om brugeren kan blive forstyrret af en sjældent forekommende forstyrrelse.

Eksempler som bør overvejes

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

C.2.29.3 Hører der forbindelsesdele eller tilbehør til det medicinske udstyr?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. muligheden for fejlforbindelser, lighed med andre produkters forbindelser, forbindelseskraft, feedback på forbindelsers integritet og over- og understrømning.

C.2.29.4 Har det medicinske udstyr en kontrolgrænseflade?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. afstande, kodning, gruppering, kortlægning, feedback-modi, fadæser og fejltrin, kontrolidentificering, synlighed, aktiverings- eller ændringsretning, om kontrollerne er kontinuerlige eller diskontinuerlige, og om indstillinger eller handlinger er reversible.

C.2.29.5 Viser det medicinske udstyr informationer?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. synlighed i forskellige omgivelser, hvordan det vender, brugerens visuelle evner, population og perspektiver, klarhed af de fremlagte oplysninger, enheder, farvekodning og adgangen til kritiske informationer.

C.2.29.6 Styres det medicinske udstyr via en menu?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a., hvor komplekst udstyret er, og antallet af lag, bevidsthed om tilstand, placering af indstillinger, navigationsmetode, antal trin pr. handling, selskabsklarhed og memoriseringsproblemer, samt kontrolfunktionens vigtighed i forhold til dens tilgængelighed, og hvilken effekt det vil have, hvis betjeningsprocedurer fraviges.

C.2.29.7 Vil det medicinske udstyr blive brugt af personer med særlige behov?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. brugeren, mentale og fysiske evner, færdigheder og uddannelse, ergonomiske aspekter, brugsmiljøet, installationskrav, og patientens evne til at kontrollere eller påvirke brugen af det medicinske udstyr. Der bør særligt tages højde for brugere med særlige behov, som fx handicappede, ældre og børn. De særlige behov kan betyde, at en anden person skal hjælpe til, for at det medicinske udstyr kan bruges. Er det medicinske udstyr beregnet til at skulle bruges af personer med forskellige færdighedsniveauer og forskellig kulturel baggrund?

C.2.29.8 Kan brugergrænsefladen anvendes til at igangsætte brugerhandling?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. muligheden for at igangsætte en bevidst handling for brugeren og dermed påbegynde en kontrolleret funktionsmodus, hvilket forøger risikoen for patienten og skaber bevidsthed for brugeren om tilstanden.

C.2.30 Anvender det medicinske udstyr et alarmsystem?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. risikoen for falsk alarm, udeblevne alarmer, frakoblede alarmsystemer, upålidelige fjernalarmsystemer, og det medicinske personales mulighed for at forstå, hvordan alarmsystemet virker. Oplysninger om alarmsystemer findes i IEC 60601-1-8²⁸.

C.2.31 På hvilken eller hvilke måder kan det medicinske udstyr misbruges?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. ukorrekt brug af forbindelsesdele, som sætter sikkerhedsforanstaltninger eller alarmer ud af funktion, og tilslutning af producentens anbefalinger om vedligeholdelse.

C.2.32 Indeholder det medicinske udstyr data, der er afgørende for patientplejen?
Faktorer, som bør tages i betragtning, er bl.a. konsekvensen af ændrede eller ødelagte data.

Eksempler som bør overvejes

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

C.2.33 Er det medicinske udstyr beregnet til at være mobilt eller bærbart?

Faktorer, som bør tages i betragtning, er de nødvendige greb, håndtag, hjul, bremser, mekanisk stabilitet og holdbarhed.

C.2.34 Afhænger brugen af det medicinske udstyr af essentiel ydeevne?

Faktorer, der bør tages i betragtning, er bl.a. egenskaberne ved hjerte-lunge-maskiners output eller betjeningen af en alarm.

Se IEC 60601-1²²² for en diskussion om medicinsk elektrisk udstyrs og medicinsk elektriske systemers essentielle ydeevne.

←
←
Eksempler som
bør overvejes

Lasse Ahm ✓ **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Fokus er normalt rettet mod farlige situationer, som skyldes fejl i det medicinske udstyr. Det er vigtigt at forstå, at der generelt er to typer fejl, som kan føre til en farlig situation: tilfældige og systematiske fejl.

D.2.2.2 Farlige situationer, som skyldes tilfældige fejl

For mange hændelser kan der gives en numerisk værdi for sandsynligheden for, at fejlen vil opstå. Nedenfor er angivet nogle eksempler på tilfældige fejl:

- Svigt af en del, som fx et integreret kredsløb i elektronisk udstyr.
- Forurening af en IVD-reagens, hvilket fører til ukorrekte resultater på grund af forringelse over tid.
- Tilstedeværelse af et smitsomt eller giftigt stof i eller på medicinsk udstyr. Et kvantitativt skøn kan kun anvendes ved biologiske risici, hvis der er tilstrækkelige oplysninger om faren og de omstændigheder, der påvirker sandsynligheden for, at den farlige situation opstår, fx ved anvendelsen af niveauer for forsikring af sterilitet. Denne situation ville blive behandlet på samme måde som en tilfældig fejl for hardware. I mange andre tilfælde ville tilstedeværelsen af et smitsomt eller giftigt stof skulle behandles som en systematisk fejl (se D.2.2.3). Den risiko, der skyldes tilstedeværelsen af et giftigt stof i et af udstyrets materialer, bør estimeres i tråd med ISO 10993-17⁷¹. Dette kan give forsikring om, at den forventede grad af eksponering fra brugen af udstyret, er lavere end den, der sandsynligvis kan give helbredsskader.

D.2.2.3 Farlige situationer, som skyldes systematiske fejl

En systematisk fejl kan skyldes en fejl i en hvilken som helst aktivitet. Det vil systematisk give anledning til en fejl, når en bestemt kombination af input eller miljøforhold opstår, men vil ellers forblive latent.

Fejl, der fører til systematiske fejl, kan forekomme i både hardware og software og kan opstå til enhver tid i løbet af udviklingen, fremstillingen eller vedligeholdelsen af medicinsk udstyr. Eksempler på systematiske fejl er bl.a.:

- en ukorrekt mærket sikring forebygger ikke en farlig situation: sikringens nominelle ydelse kan være ukorrekt angivet (mærket), eller sikringen er ukorrekt isat under fremstillingen eller ukorrekt udskiftet under reparation
- en softwaredatabase tager ikke højde for tilstanden af fuld database: hvis databasen er fuld, står det ikke klart, hvad softwaren vil gøre; en mulig konsekvens er, at systemet simpelthen vil erstatte eksisterende registreringer med nye
- en væske, anvendt under produktionen af medicinsk udstyr, har et lavere kogepunkt end kropstemperaturen: rester af væsken kan under visse omstændigheder blive ført ind i blodbanen, hvilket måske kan forårsage emboli
- antistoffet i en hepatitisanalyse påviser ikke nogle (nye) varianter af viruset
- utilstrækkelig miljøkontrol, eller et nedbrud i miljøkontrollsystemer, fører til forurening med et giftigt stof eller en smitsom agens.

Det er svært at estimere systematiske fejlprocenter nøjagtigt. Det er der især følgende årsager til:

- Systematiske fejlprocenter er besværlige og kostbare at måle. At opnå et rimeligt niveau af tillid til resultatet vil ikke være muligt uden omfattende data om fejlprocenter eller parametre med relevans for risikokontrol.
- Der er ikke konsensus vedrørende en metode til kvantitativ estimering af systematiske fejlprocenter.

Da risikostimering er svær under disse omstændigheder, bør vægten lægges på implementering af robuste systemer for at forhindre farlige situationer i at opstå.

←
←
Eksempler som
bør overvejes

Lasse Ahm ✓ **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Eksempler som
bør overvejes

D.3 Risikoestimering

D.3.1 Generelt

Der kan anvendes forskellige metoder til estimering af risiko. Selvom denne internationale standard ikke stiller krav om, at en bestemt metode anvendes, stiller den dog krav om, at der udføres risikoestimering (se 4.4). Kvantitativ risikoestimering er at foretrække, når egnede data er tilgængelige. Hvor der ikke forefindes egnede data, kan kvalitative metoder til risikoestimering dog være tilstrækkelige.

Risikobegrebet er kombinationen af følgende to komponenter:

- sandsynligheden for forekomst af skade
- følgerne af den skade, dvs. hvor alvorlig den kan være.

Risikoestimering bør fx undersøge:

- den igangsættende hændelse eller omstændighed (se E.3)
- det hændelsesforløb, som kunne føre til, at der opstår en farlig situation
- sandsynligheden for, at en sådan situation opstår
- sandsynligheden for, at den farlige situation fører til skade
- arten af den skade, der kunne følge deraf.

Afhængigt af anvendelsesområdet kan det være, at det kun er nødvendigt at tage visse dele af risikoestimeringsprocessen i betragtning. For eksempel vil det, i nogle tilfælde, når skaden er minimal, eller sandsynligheden ikke kan estimeres, ikke være nødvendigt at strække sig ud over en indledende analyse af farer og følger.

Risiko bør udtrykkes i vendinger, der letter beslutningstagningen vedr. risikokontrol, fx ved anvendelse af skalaer for skade og sandsynlighed og enheder, som vil afspejle den faktiske brug. For at analysere risici, bør deres komponenter, dvs. sandsynlighed og alvor, analyseres separat.

Et risikodiagram, som det, der er vist i figur D.1, kan give et billede af de estimerede risici, hvilket er anvendeligt ved senere beslutningstagning. Risiciene indtægtes i diagrammet, efterhånden som de estimeres. Risikomatrixer udviklet på basis af figur D.1 vil blive anvendt i eksempler i hele dette annek. Dette indebærer ikke, at denne metode er generelt anvendelig for medicinsk udstyr. Den kan dog være nyttig i mange tilfælde. Hvis et risikodiagram eller en risikomatrix anvendes til at klassificere risici, bør netop det risikodiagram eller den risikomatrix, samt den anvendte fortolkning, begrundes for den anvendelse.

D.3.2 Sandsynlighed

D.3.2.1 Generelt

I situationer, hvor tilstrækkelige data er tilgængelige, foretrækkes en kvantitativ kategorisering af sandsynlighedsniveauer. Hvis dette ikke er muligt, bør producenten give en kvalitativ beskrivelse. En god kvalitativ beskrivelse er at foretrække frem for en upræcis kvantitativ beskrivelse. Til en kvalitativ kategorisering af sandsynlighedsniveauer kan producenten bruge deskriptorer, der er egnede til det medicinske udstyr.

D.3.2.2 Sandsynlighedsestimering

Skønt sandsynlighed i realiteten er en varig tilstand, kan et diskret antal niveauer anvendes i praksis. I dette tilfælde beslutter producenten, hvor mange sandsynlighedsniveauer der behøves, på basis af den forventede tilid til estimaterne. Jo større tilid, jo større antal sandsynlighedsniveauer kan anvendes. Mindst tre niveauer bør anvendes for

Lasse Ahm **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Eksempler som
bør overvejes

– duplikering af hver eneste kritisk komponent i en defibrillator.

Risici, som næsten overstiger producentens kriterium for risikoacceptabilitet, bør normalt reduceres, selvom omkostningerne derved er betydelige. I nærheden af området for ubetydelighed er det måske ikke nødvendigt med yderligere risikoreduktion, medmindre det let kan opnås.

I nogle tilfælde anvendes en fremgangsmåde med det laveste niveau, der med rimelighed kan opnås (fx ved beskyttelse mod stråling). I dette tilfælde tages der højde for opnåelighed i stedet for gennemførlighed. I realiteten betyder dette, at der kun tages højde for den tekniske opnåelighed, og at der ses bort fra den økonomiske gennemførlighed.

D.8.5 Eksempel

Figur D.7 er et eksempel på et risikodiagram, hvor det acceptable område på matrixen er yderligere underinddelt. De estimerede risici (R_1 , R_2 , R_3 ...) er indført i de relevante celler.

		Kvalitative alvorsniveauer				
		Ubetydelig	Mindre	Alvorlig	Kritisk	Katastrofal
Semi-kvantitative sandsynlighedsniveauer	Hyppig					
	Sandsynlig	R_1	R_2			
	Løjlig		R_4		R_5	R_6
	Ringe					
	Usandsynlig			R_3		

Forklaring

uacceptabel risiko

undersøge yderligere risikoreduktion

ubetydelig risiko

Figur D.7 – Eksempel på en evalueringsmatrix med tre områder

Lasse Ahm **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring



Forside
Om TOPmanager®
Holdet bag
Salg & support
Referencer
FAQ
Vilkår & ansvar

TOPmanager® er et elektronisk ledelsessystem

Til dig som gerne vil arbejde med...

- Nem versionsstyring af dokumenter, tegning af flowdiagrammer
- Elektronisk registrering og behandling af afvigelser og forbedringsforslag
- Task Manager – styring af tilbagevendende aktiviteter - eksempelvis kalibrering, lovpligtige eftersyn, service og vedligehold
- Risikoanalyser - flere modeller som integreret del af softwaren
- HR-modul med medarbejderstamkort, styring af kompetencer, udviklingsmål, mærkedage, uddannelse og træning
- Infoboard til vidensdeling, opslag og målstyring
- Et godt designmodul, så det nemt kan tilpasses din virksomhed
- Skabeloner til forretningsgange, instruktioner og kvalitetsspecifikationer
- Styring af samtykkeerklæringer -personadata (GDPR)
- Krydsreference til ISO standarder når du har brug for det
- Ledelsessystem i flere sprogversioner (dansk, engelsk, tysk)
- Et ledelsessystem som er nemt at arbejde med



www.TOPmanager.dk

KONTAKT OS

TILMELD NYHEDSBREV

VEJLEDNINGER

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

TOPmanager®

Model 4 (ISO 14971) - Sandsynlighed x konsekvens

Sandsynlighed

1. **Usandsynlig** - $<10^{-6}$
2. **Ringe** - $<10^{-5}$ og $\geq 10^{-6}$
3. **Lejlighedsvis** - $<10^{-4}$ og $\geq 10^{-5}$
4. **Sandsynlig** - $<10^{-3}$ og $\geq 10^{-4}$
5. **Hyppigt** - $\geq 10^{-3}$

Konsekvens

1. **Ubetydelig** - gene eller midlertidigt ubehag
2. **Mindre** - skade eller svækkelse som ikke kræver prof. hjælp
3. **Alvorlig** - skade eller svækkelse som kræver prof. hjælp
4. **Kritisk** - permanent svækkelse eller livstruende
5. **Katastrofal** - resulterer i død

	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5
4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	
3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	
2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	
1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	
Sandsynlighed					Konsekvens

Ubetydelig risiko
 Undersøge yderligere risikoreduktion
 Uacceptabel risiko

Lasse Ahm **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

www.lasseahm.dk

Lasse Ahm Consult - ledelse x
lasseahm.dk

Lasse Ahm Consult

Lasse Ahm Consult, Solbakkevej 2, 4760 Vordingborg Tlf. +45 56 29 72 36 Mobil +45 29 90 90 36 mail@lasseahm.dk

Forside | Kvalitetsledelse | Miljø- og arbejdsmiljø | LEAN | Oversættelse | Kurser | Nyheder
Lasse Ahm | Medarbejdere | Referencer | Webshop | Netværket IADK | **TOPmanager®** | FAQ



“Sæt fokus på omkostningerne, sælg mere og skab øget motivation og ejerskab hos medarbejderne”

Lasse Michael Ahm

Lasse Ahm Consult hjælper virksomheder med Lean, miljø- og kvalitetsstyring. Vi udvikler virksomheder og medarbejdere og skaber ledelsessystemer med effektive forretningsgange.

in Del ✓ Synes godt om Del

QUIZ - Test dig selv, klik her

Aktuelle kurser

- ISO 9001:2015 - Den nye standard
- Kemikalier - indsigt og korrekt håndtering
- Fødevarer sikkerhed / HACCP
- Innovation Auditor
- ...Se alle kurser

Artikler og nyheder

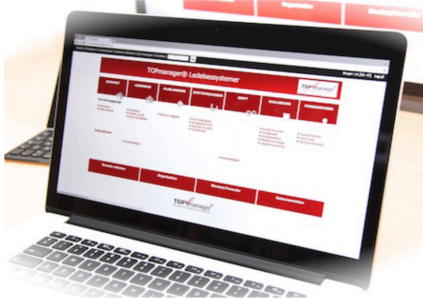
TOPmanager®

Forside | Om TOPmanager® | Holdet bag | Salg & support | Referencer | FAQ | Vilkår & ansvar

TOPmanager® er et elektronisk ledelsessystem

Til dig som gerne vil arbejde med...

- Nem versionsstyring af dokumenter, tegning af flowdiagrammer
- Elektronisk registrering og behandling af afvigelser og forbedringsforslag
- Task Manager – styring af tilbagevendende aktiviteter - eksempelvis kalibrering, lovpligtige eftersyn, service og vedligehold
- Risikoanalyser - flere modeller som integreret del af softwaren
- HR-modul med medarbejderstamkort, styring af kompetencer, udviklingsmål, mærkedage, uddannelse og træning
- Infoboard til vidensdeling, opslag og målstyring
- Et godt designmodul, så det nemt kan tilpasses din virksomhed
- Skabeloner til forretningsgange, instruktioner og kvalitetsspecifikationer
- Styring af samtykkeerklæringer - persondata (GDPR)
- Krydsreference til ISO standarder når du har brug for det
- Ledelsessystem i flere sprogversioner (dansk, engelsk, tysk)
- Et ledelsessystem som er nemt at arbejde med



www.TOPmanager.dk

KONTAKT OS | TILMELD NYHEDSBREV | VEJLEDNINGER

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

Evaluering og feed back...

Hvad har været godt ved dette indlæg?

Er der områder I kunne have ønsket jer at høre mere om?

Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

Tak for denne gang...



Lasse Ahm  **Consult**
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring