



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۷۶۲

چاپ اول

مهر ۱۳۹۲

INSO

16762

1st. Edition

Oct.2013

تکوین و گنجاندن جنبه‌های ایمنی در
استانداردهای وسایل پزشکی - راهنما

**The development and inclusion of safety
aspects in medical devices standards - Guide**

ICS:11.020;01.120

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تکوین و گنج‌آیدن جنبه‌های ایمنی در استانداردهای وسایل پزشکی-راهنما »

رئیس:

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

سمت و/یا نمایندگی

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

دبیر:

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

اعضاء (به ترتیب حروف الفباء):

ترکمن، لیلا
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

حیدری، نوید
(دانشجوی پزشکی)

کارشناس

رنجبر، فرامرز
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، سحر
(دانشجوی پزشکی)

کارشناس

مبین، هایده
(دکترای میکروبیولوژی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

میرزایی، صفر
(فوق لیسانس ارتوپدی فنی)

جمعیت هلال احمر استان آذربایجان شرقی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ اصول تهیه استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی
۱۰	۵ چارچوب مبتنی بر ریسک برای تدوین استاندارد ایمنی وسایل پزشکی
	۶ تسهیل اجرای استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ از طریق استانداردهای محصول یا فرایند
۲۱	
۲۴	پیوست الف (اطلاعاتی) استانداردهای ایمنی محصول و فرایند
۲۶	پیوست ب (اطلاعاتی) اطلاعات ریسک
۲۷	پیوست پ (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد " تکوین و گنج‌نایدن جنبه‌های ایمنی در استانداردهای وسایل پزشکی-راهنما " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های فنی مربوط توسط شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان تهیه و تدوین شده و در ادامه سیصد و هشتاد و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۱۱/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO/IEC Guide 63: 2012, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

استاندارد ISO/IEC Guide 51، جزو اولین مدارک راهنمایی بود که به منظور ارائه رویکرد هماهنگ و همسازشده^۱ درباره مفهوم ایمنی هنگام تهیه استانداردهای بین‌المللی، منتشر شد. در استاندارد مزبور نیاز به تهیه راهنماهای بخشی^۲ همانند این استاندارد، پیش‌بینی شده بود. راهنمای اضافی همخوان با استاندارد ISO/IEC Guide 51 برای بخش‌های درون رده^۳ وسیع وسایل پزشکی، ممکن است مورد نیاز باشد. مفهوم ایمنی، از جمله عملکرد^۴ و قابلیت استفاده^۵ مرتبط با ایمنی، به طور تنگاتنگ از یک سو با نجات جان بیمارانی ارتباط دارد که سوژه‌های (آزمودنی‌های)^۶ مراقبت‌های پزشکی هستند و از سوی دیگر با سلامتی افرادی که مراقبت به عمل می‌آورند و هر فرد دیگر مرتبط است. با پیچیده‌تر شدن وسایل پزشکی و سیستم‌های پزشکی، تلاش مورد نیاز برای تضمین ایمنی آن‌ها به همان نسبت افزایش یافته است. ارائه الزامات و توصیه‌های دقیق که بتواند برای تمام موارد کاربرد داشته باشد، ممکن نیست چرا که رویکردهای مختلفی برای تضمین ایمنی در موقعیت‌های مختلف مطرح می‌شوند. راهنمای حاضر و سایر راهنماهای مشابه در صورتی که به اصل "استفاده در صورت قابل اعمال بودن"^۷ در آن‌ها توجه شود، کمک شایان توجهی برای تدوین استانداردهای سازگار خواهد بود.

1-Harmnized approach
 2- Sectoral guides
 3-Category
 4-Performance
 5-Usability
 6- Subjects
 7-“ Use when applicable”

تکوین و گنجاندن جنبه‌های ایمنی در استانداردهای وسایل پزشکی-راهنما

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین راهنما، برای تدوین‌کنندگان استانداردهای وسایل پزشکی، در خصوص چگونگی گنجاندن جنبه‌های ایمنی در تهیه استانداردهای ایمنی وسایل مزبور مورد نظر برای استفاده در چارچوب مدیریت ریسک طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ می‌باشد. یادآوری - این استاندارد باید به همراه استاندارد ISO/IEC Guide 51 و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مورد استفاده قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظراین استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
2-2 ISO/IEC Guide 51, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

مدرک همراه

منظور از مدرک همراه یک وسیله پزشکی، مدرکی است حاوی اطلاعاتی در زمینه ایمنی برای افراد پاسخگو در قبال نصب، استفاده و نگهداری از آن، و نیز کاروران^۱ یا کاربران^۲، که همراه وسیله پزشکی عرضه می‌شود.

۲-۳

صدمه^۳

منظور از صدمه، جراحت فیزیکی یا آسیب به سلامتی افراد، یا خسارت به اموال یا محیط زیست می‌باشد.

1-Operator
2-User
3-Harm

۳-۳

عامل خطرزا^۱

منبع بالقوه صدمه، عامل خطرزا نامیده می‌شود.

یادآوری - اصطلاح عامل خطرزا می‌تواند برای تعیین منشا یا ماهیت صدمه مورد انتظار (برای مثال: عوامل خطرزای شوک الکتریکی، لهددگی، بریدگی، سمیت، آتش‌سوزی و خفگی) محدودتر شود.

۴-۳

موقعیت خطرناک

شرایطی که در آن، افراد، اموال، یا محیط‌زیست در معرض یک یا چند عامل خطرزا قرار می‌گیرند.

۵-۳

استفاده مورد نظر

هدف مورد نظر

استفاده از یک کالا، فرایند، یا خدمت طبق ویژگی‌ها، دستورالعمل‌ها و اطلاعات ارائه‌شده از جانب سازنده برای تامین هدف ساخت آن، استفاده مورد نظر نامیده می‌شود.

۶-۳

چرخه عمر

همه مراحل در طول عمر وسیله پزشکی از ایده اولیه تولید تا کاراندازی نهایی و وارهایی^۲ آن، چرخه عمر نامیده می‌شود.

۷-۳

سازنده

منظور از سازنده، شخص حقیقی یا حقوقی مسئول طراحی، تولید، بسته‌بندی، یا نشانه‌گذاری وسیله پزشکی، مونتاژ یک سیستم، یا تطبیق یک وسیله پزشکی پیش از ورود به بازار یا به خدمت‌گیری می‌باشد، قطع نظر از این که عملیات مزبور توسط خود فرد انجام می‌گردد یا توسط شخص ثالث به نمایندگی از او.

یادآوری ۱- نکته حائز توجه این است که شرایط و قیود بالقوه ارائه‌شده توسط مقررات ملی یا منطقه‌ای می‌تواند برای تعریف بیشتر سازنده به کار رود.

یادآوری ۲- برای آگاهی‌های بیشتر در باره نشانه‌گذاری به استاندارد ملی ایران -ایزو شماره ۱۳۴۸۵ مراجعه کنید.

۸-۳

وسيله پزشکی

هر ابزار، دستگاه^۳، کارافزار^۴، ماشین، برق‌افزار^۵، کاشتنی، واکنشگر یا واسنج^۶ "خارج از بدن موجود زنده"^۷، نرم‌افزار، ماده، یا سایر اقلام مشابه یا مرتبط که توسط سازنده برای استفاده، به صورت تکی یا تلفیقی در

1-Hazards
2-Disposal
3-Apparatus
4-Implement
5-Apppliance
6-Calibrtor
7-In vitro

انسان با تامین یک یا چند هدف مشخص زیر تولید شده است و دستیابی به عمل اصلی مورد نظر آن در داخل یا بر روی بدن انسان از راه‌های دارویی، ایمنی‌شناسی یا متابولیکی نبوده است، اما این راه‌ها، ممکن است در ایفای نقش آن کمک‌کننده باشند:

الف - تشخیص، پیش‌گیری، پایش، درمان یا تخفیف بیماری،

ب - تشخیص، پایش، درمان، تسکین آسیب یا جبران آن،

پ - بررسی، جایگزینی، اصلاح^۱، یا حمایت از آناتومی یا فرایند فیزیولوژیکی،

ت - حمایت از حیات یا حفظ آن،

ث - کنترل بارداری،

ج - گندزدایی وسایل پزشکی،

چ - فراهم نمودن اطلاعات برای مقاصد پزشکی به وسیله آزمون نمونه‌های حاصل از بدن انسان در خارج از بدن.

یادآوری ۱ - اصطلاح "وسیله پزشکی" توسط کارگروه هماهنگ‌سازی جهانی (GHTF)^۲ تدوین شده است.

یادآوری ۲ - محصولات نامبرده شده در زیر، بعضی مواقع به عنوان وسایل پزشکی قلمداد می‌شوند، گرچه هنوز رویکرد هماهنگی در این خصوص وجود ندارد:

الف - وسایل کمکی برای افراد ناتوان/معلول،

ب - ابزارهایی برای درمان/تشخیص بیماری‌ها و جراحات در حیوانات،

پ - لوازم جانبی برای وسایل پزشکی،

ت - مواد گندزدا،

ج - ابزارهایی که از بافت‌های حیوانی و انسانی در آن‌ها استفاده شده است، می‌توانند الزامات تعریف فوق‌الذکر را برآورده کنند اما در معرض کنترل‌های متفاوت قرار دارند.

۹-۳

ریسک باقیمانده^۱

منظور از ریسک باقیمانده، ریسکی است که پس از انجام دادن همه اقدامات کنترل ریسک باقی می‌ماند.

یادآوری ۱-در استاندارد ISO/IEC Guide 51 اصطلاح "اقدامات حفاظتی"^۲ بیشتر از اصطلاح "اقدامات کنترل ریسک" به کار رفته است.

۱۰-۳

ریسک

تلفیق احتمال وقوع صدمه و شدت آن، ریسک نامیده می‌شود.

1- Modification
2- Global Harmonization Task Force
3-Residual
4-Protective measures

۱۱-۳

تحلیل ریسک

استفاده نظام‌مند از اطلاعات در دسترس برای شناسایی عوامل خطرزا و تخمین ریسک، تحلیل ریسک نامیده می‌شود.

یادآوری - تحلیل ریسک دربرگیرنده بررسی توالی‌های مختلف وقایعی است که می‌توانند موقعیت‌های خطرناک و صدمه را ایجاد کنند.

۱۲-۳

کنترل ریسک

فرایندی که در آن، با اتخاذ تصمیمات و اجرای اقداماتی ریسک تا سطوح تعیین‌شده کاهش داده می‌شود یا در آن سطوح می‌ماند.

۱۳-۳

تخمین ریسک

منظور از تخمین ریسک، فرایند به کار رفته برای تعیین ارقام احتمال وقوع صدمه و شدت آن می‌باشد.

۱۴-۳

سنجش^۱ ریسک

فرایند مقایسه ریسک تخمین‌زده‌شده در برابر معیارهای ریسک معین به منظور تعیین قابل قبول بودن آن، سنجش ریسک نامیده می‌شود.

۱۵-۳

مدیریت ریسک

منظور از مدیریت ریسک، کاربرد نظام‌مند خط‌مشی‌های مدیریتی، روش‌های اجرایی و کاربست‌ها^۲ برای وظایف تحلیل، سنجش، کنترل و پایش ریسک است.

۱۶-۳

ایمنی

عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول، ایمنی نامیده می‌شود.

۱۷-۳

شدت

منظور از شدت، معیار تبعات احتمالی یک عامل خطرزا می‌باشد.

۱۸-۳

قابلیت استفاده

منظور از قابلیت استفاده، مشخصاتی از رابط کاربری است که اثربخشی، کارایی، سهولت یادگیری کاربر و رضایت وی را برقرار می‌نماید.

1-Evaluation

2-Practice

خطای استفاده

عمل یا حذف عملی که منجر به بروز پاسخ متفاوت وسیله پزشکی با پاسخ مورد نظر سازنده یا مورد انتظار کاربر می‌شود.

یادآوری ۱- خطای استفاده شامل لغزش‌ها، سهوها و اشتباهات است.

یادآوری ۲- به بند ۱-۳ پیوست استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید.

یادآوری ۳- پاسخ فیزیولوژیکی غیرقابل انتظار بیمار به خودی خود به عنوان خطای استفاده تلقی نمی‌شود.

تصدیق^۱

تائید از طریق فراهم آوردن شواهد عینی در مورد تامین الزامات مشخص شده، تصدیق نامیده می‌شود.

یادآوری ۱- اصطلاح "تصدیق شده" به منظور مشخص کردن وضعیت مرتبط (پس از تصدیق) به کار می‌رود.

یادآوری ۲- تائید می‌تواند شامل فعالیت‌هایی باشد از قبیل:

الف- انجام محاسبات به روش‌های دیگر؛

ب- مقایسه مشخصات یک طراحی جدید با مشخصات طراحی‌های مشابه که درستی آن‌ها به اثبات رسیده است؛

پ- انجام آزمون‌ها و اثبات (از طریق نشان دادن)^۲؛ و

ت- بازنگری مدارک پیش از صدور.

۴ اصول تهیه استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی

۱-۴ ملاحظات کلی

هدف استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی عبارت است از: پشتیبانی از تکوین و تولید وسایل پزشکی با سطح ایمنی پیش‌بینی پذیر و سازگار.

به منظور حصول این هدف، استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی بایستی:

الف - سازندگان را در طراحی و تولید وسایل پزشکی ایمن و اثربخش^۳ یاری نمایند،

ب - سازندگان، نهادهای گواهی‌دهنده^۱، آزمایشگاه‌های آزمون‌کننده، و مراجع مقرراتی^۴ را در ارزیابی انطباق با الزامات قانونی و بازار یاری کنند، و

پ - تامین‌کنندگان مراقبت‌های بهداشتی^۵ را در مدیریت ریسک‌های مربوط به استفاده از وسایل پزشکی یاری نمایند.

1-Verification
2-Demonstration
3-Effective
4- Certification bodies
5-Regulatory authorities
6-Health care providers

به منظور تدوین استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی که کاملاً برای یاری رساندن به سهامداران^۱ فوق الذکر، مناسب باشند، از تدوین‌کنندگان خواسته می‌شود که از چارچوب مبتنی بر ریسک^۲ استفاده کنند (به بند ۵ مراجعه کنید).

۲-۴ دامنه کاربرد استانداردهای ایمنی

طرح‌ریزی و تکوین استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی مستلزم رویکرد جهانی است که سازندگان، کاربران، مراجع مقرراتی و سهامداران دیگر را دربرمی‌گیرد. هماهنگی تنگاتنگ درون و بین کمیته‌های مسئول برای وسایل پزشکی مختلف ضروری است، تا رویکرد یکدست و منطقی برای آمایش^۳ ایمنی در تهیه استانداردها پدید آید. تعیین دامنه کاربرد استانداردهای ایمنی تضمین‌کننده این امر خواهد بود که هر استاندارد به جنبه‌های خاصی محدود شده است و برای همه جنبه‌های مرتبط دیگر به استانداردهایی با کاربرد وسیع‌تر ارجاع داده خواهد شد. چنین سلسله مراتبی به موارد زیر تکیه دارد:

الف - استانداردهای ایمنی پایه^۲، دربرگیرنده مفاهیم اساسی، اصول و الزامات با توجه به جنبه‌های عمومی ایمنی قابل اعمال برای همه نوع یا طیف گسترده‌ای از کالاها، فرایندها و خدمات (استانداردهای ایمنی پایه بعضی مواقع به عنوان استانداردهای افقی^۳ تلقی می‌شوند)؛

ب - استانداردهای ایمنی گروهی^۴، دربرگیرنده جنبه‌های ایمنی قابل اعمال برای چند، یا یک مجموعه از کالاها، فرایندها یا خدمات مشابه که تا حد ممکن به استانداردهای ایمنی پایه ارجاع می‌دهند.

پ - استانداردهای ایمنی محصول، دربرگیرنده همه جوانب ضروری ایمنی برای محصول خاص، یا مجموعه‌ای از محصول(ها)، فرایند(ها)، یا خدمت(ها)، که تا حد ممکن به استانداردهای ایمنی پایه و استانداردهای ایمنی گروهی ارجاع می‌دهند (استانداردهای ایمنی محصول بعضی مواقع به عنوان استانداردهای عمودی^۵ تلقی می‌شوند).

این سلسله مراتب در استاندارد ISO/IEC Guide 51 ذکر شده است.

الزامات ایمنی برای وسایل پزشکی ممکن است در انواع مختلفی از استانداردها (به بند ۴-۳ مراجعه کنید) گنجانیده شود که می‌تواند در هر سطح مقتضی در سلسله مراتب فوق‌الذکر وجود داشته باشد.

۳-۴ انواع استانداردها

۱-۳-۴ استانداردهای محصول

استانداردهای محصول می‌توانند:

الف - استانداردهایی باشند که پارامترهای^۶ ایمنی یا عملکردی را بیان می‌کنند و دربرگیرنده روش‌های آزمون مرجع هستند که می‌تواند برای اثبات انطباق با آن پارامترها به کار روند، یا

1-Stakeholders
2-Risk-based framework
3-Treatment
4-Basic safety standards
5-Horizontal standards
6-Group safety standards
7-Vertical standards
8-Parameters

ب - استانداردهای روش آزمون باشند که التزام به معیارهای رد/قبول^۱ اظهارشده برای ایمنی و عملکرد ضرورت دارد.

به منظور آگاهی از نقش استانداردهای محصول در ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی به بند الف - ۱ در پیوست اطلاعاتی الف، مراجعه کنید.

۴-۳-۲ استانداردهای فرایند

استانداردهای فرایند می‌توانند:

الف - استانداردهای سیستم کیفیت باشند که چارچوبی را تعیین می‌کنند که در آن سازنده قادر به طراحی، تکوین و تولید وسایل پزشکی است که ویژگی‌ها را به طور مداوم برآورده کند، یا

ب - استانداردهایی باشند که چارچوبی را تعیین می‌کنند که سازنده در آن قادر به طراحی، تکوین وسایل پزشکی با ایمنی و اثربخشی باثبات است، یا

پ - استانداردهایی برای فرایندهای به کار رفته برای طراحی، تکوین یا تولید وسایل پزشکی ایمن و اثربخش (برای مثال: سترون‌سازی، ارزیابی بیولوژیکی و بررسی‌های بالینی) باشند.

برای آگاهی از نقش استانداردهای فرایند در ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی، به بند الف - ۲ پیوست اطلاعاتی الف مراجعه کنید.

بعضی از انواع استانداردها را نمی‌توان به راحتی در یکی از این رده‌ها جای داد، چون این استانداردها خصوصیات نوع محصول و استانداردهای فرایندها را تلفیق می‌کنند. مثال‌ها در بندهای ۴-۳-۴ و ۴-۳-۴ ذکر شده است.

۴-۳-۳ استانداردهای نصب و زیست‌محیطی

استانداردهای نصب و زیست‌محیطی عموماً برای سیستم‌های بزرگ و وسایل پزشکی فعال مناسب هستند. استانداردهای نصب و زیست‌محیطی می‌توانند:

الف - استانداردهای ساخت و نصب (برای مثال: حفاظت اشعه X^2 و سیم‌کشی الکتریکی) باشند،

ب - استانداردهای سیستم باشند که احتیاط‌های مناسب و روش‌های اجرایی را برای اتصال چند وسیله متعدد درون یک سیستم واحد توضیح می‌دهند.

پ - استانداردهای راه‌اندازی باشند که آزمون مناسب و روش‌های اجرایی بازرسی را مورد توجه قرار می‌دهند که برای سیستم‌ها و تجهیزات نصب‌شده دائمی پیش از کاربری اولیه به کار برده می‌شوند، یا

ت - استانداردهای زیست‌محیطی باشند که به احتیاط‌ها و آزمون‌هایی را برای حصول اطمینان از عدم تاثیر منفی وسیله پزشکی بر محیط خود مورد توجه قرار می‌دهند. موضوع دیگری که در این استانداردها مورد توجه قرار می‌گیرد این است که محیط سبب تخریب یا اختلال در عملکرد وسیله نمی‌شود (برای مثال: استانداردهای سازگاری با الکترومغناطیس^۳).

1-Pass/fail criteria

2-X-ray shielding

3-Electromagnetic compatibility

۴-۳-۴ استانداردهای حین - فرایند^۱

استانداردهای حین - فرایند می‌توانند:

الف - استانداردهای آزمون روزمره در حین خدمت^۲ باشند، تا تضمین کنند که ایمنی وسایل پزشکی فعال، طی عمر مفید تجهیزات حفظ می‌شود، یا

ب - استانداردهای تضمین کیفیت و کالیبراسیون باشند، تا کارکرد مناسب و مداوم و درستی^۴ وسایل پزشکی را در موارد مرتبط با ایمنی، تضمین نمایند.

۴-۴ نگاه عملی به ایمنی

ریسک باید در برابر تقاضاهای دیگر درباره محصول، فرایند یا خدمت متوازن شود. این تقاضاها عبارتند از: منفعت، مناسب بودن و هزینه. تدوین‌کنندگان استاندارد بایستی به این نکته توجه داشته باشند که میزان کوشش مورد نیاز سازنده (برای مثال: مستندات یا آزمون مورد نیاز) بایستی با سطح ریسک متناسب باشد. از آن جایی که ریسک صفر^۳ دست نیافتنی است، ایمنی به صورت عاری بودن از ریسک غیرقابل قبول تعریف می‌شود. گرچه ریسک صفر آرمانی است که باید دنبال شود، نیل به آن نبایستی مورد انتظار باشد. انتظار واقع‌بینانه عبارت است از انتخاب معیارهای قابل قبول بودن ریسک که در آن اطلاعات موجود از قبیل آخرین تکنولوژی پذیرفته‌شده روز^۱، منافع سهامداران لحاظ و منتج به سطح بالایی از ایمنی و حفظ سلامتی می‌شوند.

در ارزیابی ایمنی وسایل پزشکی لازم است به این نکته توجه شود که بعضی از وسایل پزشکی به خاطر نوع عملیات، ترکیب یا شرایط کاربری آن‌ها، ریسک ذاتی^۲ دارند که حذف آن بدون کاهش اثربخشی آن‌ها میسر نیست.

تفاوت‌ها در کاربست‌های پزشکی و بهداشتی میان فرهنگ‌ها از جمله قضاوت‌ها در باره ایمنی وسایل پزشکی وجود دارد. علاوه بر این، آن چه در فرهنگی ایمن در نظر گرفته می‌شود، طی زمان به موازات تغییرات در فناوری‌ها و ارزش‌های اجتماعی تغییر می‌یابد. با شناسایی شرایط خاصی که الزامات فنی تحت آن به کار می‌رود، می‌توان به این مسائل پرداخت.

تدوین‌کنندگان استاندارد، بایستی در مورد الزامات مرتبط با ایمنی وسیله پزشکی یا استفاده ایمن از آن‌ها تمرکز کنند و از ویژگی‌ها یا کارکردهای غیر ضروری برای ایمنی بپرهیزند.

۴-۵ مدیریت ریسک

فرایند مدیریت ریسک برای وسایل پزشکی موارد زیر را در بر می‌گیرد:

الف - تعیین معیارهای قابل قبول بودن ریسک؛

ب - شناسایی عوامل خطرزا و سناریوهایی^۷ که به موقعیت‌های خطرناک منجر می‌شود؛

1-In-process standards

2-In-service testing standards

3-Accuracy

4- Zero risk

5- State of the art

6-Inherent

7- Scenarios

پ - تخمین ریسک‌های مربوط؛

ت - شناسایی اقدامات کنترل ریسک برای کاهش هر ریسک، برحسب نیاز، به منظور تامین معیارهای قابل قبول بودن ریسک؛

ث - اجرای اقدامات کنترل ریسک؛

ج - تصدیق اثربخشی اقدامات کنترل ریسک.

فرایند مدیریت ریسک به طور جامع در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، شرح داده شده است. تدوین استانداردها، بایستی مبتنی بر شناسایی عوامل خطرزا باشد. هدف از تدوین استانداردها عبارت است از تهیه استانداردهایی که روش‌های شناسایی عوامل خطرزا یا اقدامات کنترل ریسک‌ها را مشخص می‌کنند به گونه‌ای که معیارهای قابل قبول بودن ریسک تامین شود (به بند ۳-۶ مراجعه کنید). تدوین‌کنندگان استانداردها بایستی ملاحظات مزبور را هنگام تعیین الزامات مناسب برای گنجاندن در استانداردها، مدنظر قرار دهند.

بند ۶ دیدگاه اجمالی را در باره چگونگی تسهیل شدن پیاده‌سازی سیستم مدیریت ریسک سازگار با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ با کمک استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی، ارائه می‌کند.

۶-۴ معیارهای قابل قبول بودن ریسک

هدف استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی عبارت است از: پشتیبانی از تکوین وسایل پزشکی با سطح قابل قبولی از ریسک. استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی بایستی هنگام توصیف معیارهای قابل قبول بودن، معیارهای عملی از قبیل حدود طراحی^۱ و معیارهای عملکرد را فراهم کنند.

۷-۴ روش‌ها/روش‌شناسی کنترل ریسک

استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی بایستی روش‌ها/روش‌شناسی‌های مناسب برای کنترل ریسک‌های وابسته به وسایل پزشکی مرتبط را تعیین کند و جنبه‌های عملکرد، طراحی، فرایند ساخت، نصب و سرویس‌کاری^۲، را بر مبنای رویکرد مدیریت ریسک در سرتاسر چرخه کامل عمر در بر گیرد.

۸-۴ هماهنگ‌سازی^۳ استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی

برای تدوین هر استاندارد ایمنی وسیله پزشکی جدید، باید به وسایل پزشکی موجود، استانداردها و نیز قوانین ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی توجه شود. هر استاندارد جدید بایستی در صورت ارتباط، به متن استانداردهای موجود، خواه به وسیله ارجاع به آن‌ها، یا با بازنویسی متون (چنان چه به سهولت یا شفافیت کاربری استاندارد کمک کند) استفاده نماید.

۹-۴ مفاهیم ضمنی مقرراتی^۴

ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی که فروش و استفاده از آن‌ها در بسیاری از کشورها تحت مقررات خاصی قرار دارد، برای مراجع مقرراتی اهمیت خاصی دارند.

1-Design limits
2-Servicing
3-Coordination
4-Regulatory implications

استانداردها اغلب در مقررات و قوانین مورد استناد قرار می‌گیرند، که در این حالت خود به لحاظ حقوقی الزام‌آور می‌شوند. در شقی^۱ دیگر، سیستم‌هایی وجود دارند که در شرایطی که وسیله پزشکی با استاندارد مشخص شده انطباق نشان می‌دهد، منطبق با مقررات انگاشته می‌شود.

استانداردها را می‌توان در دعاوی قضایی^۲ نیز مورد استناد قرار داد، و آن چه به طور منطقی مورد انتظار است.

تدوین‌کنندگان استانداردها بایستی از مفاهیم ضمنی قانونی و مقرراتی احتمالی استانداردها هنگام تدوین آن‌ها، آگاهی داشته باشند.

۵ چارچوب مبتنی بر ریسک برای تدوین استاندارد ایمنی وسایل پزشکی

۱-۵ کلیات

در به کارگیری استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای ریسک‌های وسایل پزشکی، اقدامات کنترل ریسک انتخاب شده می‌تواند شامل ویژگی‌های طراحی محصول و کنترل‌های فرایند، باشد. انتخاب اقدام کنترل ریسک به اثربخشی و عملی بودن اقدامات کنترل ریسک موجود وابسته است. به طور مشابه، هنگام به کارگیری اصول استاندارد مزبور در تدوین استانداردها، نوع استاندارد ممکن است استاندارد محصول یا فرایند یا تلفیقی از این دو (به بند ۴-۳ مراجعه کنید) باشد. این انتخاب وابسته به موارد زیر است:

الف - وسیله پزشکی یا فرایند تحت تجزیه و تحلیل؛

ب - ریسک‌های ناشی شده شناسایی شده.

دامنه کاربرد استاندارد بایستی بازتاباننده این انتخاب باشد.

بند ۴ از مراحل مربوط به روال کار استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ متابعت می‌کند. این امر، تدوین‌کنندگان استانداردها را قادر می‌سازد تا رویکرد نظام‌مندی را، هنگام شناسایی نیاز برای استاندارد ایمنی و کنترل‌های ریسکی که بایستی برای مدیریت ریسک‌ها در استاندارد گنجانیده شود، اتخاذ کنند. این مراحل می‌توانند برای تهیه طرح پیشنهادی^۳ جدید یا یک پروژه جدید کمک نمایند. استانداردهای محصول و فرایند ممکن است به عنوان رویکردهای مختلف برای کنترل ریسک‌های محصول به کار روند. هر چند بند ۵ محصول - محور است، برای هر تلاشی که ممکن است منجر به استاندارد فرایند شود، به طور برابر اعمال می‌شود.

برای این کار دو دلیل وجود دارد:

الف - گرچه مدیریت انواع مختلف ریسک ممکن است شامل فرایندهایی باشد که نیازمند کنترل با استفاده از روش‌های اجرایی، مدل‌ها یا شیوه‌های مختلف هستند، برای تدوین‌کنندگان استانداردهای فرایند حصول اطمینان از تامین اهداف مدیریت ریسک توسط محصول ضرورت دارد.

ب - ارزش استاندارد فرایند براساس مفید بودن آن در تامین اهداف مدیریت ریسک محصول تعیین می‌شود.

1-Alternatively
2-Litigation
3-Proposal

از این رو، بندهای ۲-۵ تا ۸-۵ ممکن است در فاز شناسایی مشکل، بند ۵-۹ تصمیم‌گیری در خصوص نیاز برای مدیریت ریسک‌ها با یک استاندارد و بند ۵-۱۰ برای اتخاذ تصمیم در باره روش‌های کنترل ریسک (برای مثال ویژگی‌های ایمنی، کنترل فرایندها یا پارمترهای فرایند و اطلاعات ایمنی) کمک‌کننده باشند.

۲-۵ مدیریت چارچوب مبتنی بر ریسک

اولین وظایف هنگام تصمیم‌گیری در خصوص نیاز به استاندارد ایمنی وسیله پزشکی، مستقل از نوع استاندارد عبارت است از:

۱-۲-۵ تعیین کاربرد وسیله پزشکی یا فرایند؛

۲-۲-۵ شناسایی ویژگی‌های مربوط با ایمنی وسیله پزشکی یا فرایند مرتبط؛

۳-۲-۵ شناسایی عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک همراه با چرخه عمر وسایل پزشکی و کاربری آن‌ها؛

۴-۲-۵ تعیین نیاز یا عدم نیاز به کنترل ریسک‌های حاصل از عوامل خطرزا و؛

۵-۲-۵ تعیین آن دسته از ریسک‌هایی که با کمک استاندارد قابل کنترل است.

۳-۵ کاربرد و ویژگی‌ها

۱-۳-۵ تعیین کاربرد وسایل پزشکی یا فرایندهای تحت ملاحظه، دربرگیرنده موارد زیر است:

الف - اندیکاسیون^۱ پزشکی مورد نظر (برای مثال: ناراحتی‌ها یا بیماری‌هایی که قرار است غربال، پایش، درمان، شناسایی یا پیشگیری شوند)؛

ب - جمعیت بیمار مورد نظر (برای مثال سن، وزن، سلامتی، بیماری)؛

پ - قسمت مورد نظر بدن یا نوع بافت به کار رفته یا در تعامل با آن؛

ت - پروفایل^۲ کاربر مورد نظر؛

ث - محیط، شرایط و روش‌های استفاده مورد نظر؛

ج - روش‌های اجرایی مقدماتی و سرویس پیش از استفاده (برای مثال: سترون‌سازی، مونتاژ و کالیبراسیون).

۲-۳-۵ ویژگی‌های وسیله پزشکی یا فرایند می‌تواند بر ایمنی بیماران و کاربران تاثیر بگذارد و این نکته بایستی هنگام نیازسنجی برای یک استاندارد مورد توجه قرار گیرد. ویژگی‌های نوعی دربرگیرنده موارد زیر است:

الف - سترون بودن؛

ب - زیست‌سازگاری^۳؛

پ - تب‌زایی^۴؛

ت - قابلیت اعتماد^۵؛

ث - قابلیت استفاده؛

1-Indication

2-Profile

3-Biocompatibility

4-Pyrogenicity

5-Reliability

ج - کارآمدی^۱؛

چ - حساسیت و اختصاصی بودن؛

ح - ایمنی الکتریکی؛

خ - قدرت مکانیکی؛

د - ایمنی تشعشع.

نکته حائز اهمیت برای شناسایی نظام‌مند عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک، تعریف وسایل پزشکی یا فرایندهای مورد نظر با جزئیات کافی برای تعیین مواردی است که مشکلات ایمنی می‌تواند عارض شود.

۴-۵ شناسایی عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک

شناسایی عوامل خطرزا، به طور معمول دربرگیرنده موارد زیر است:

الف - شناسایی عوامل خطرزای احتمالی مرتبط با روش معمول استفاده از وسیله پزشکی یا روش استفاده نادرست پیش‌بینی‌پذیر از آن؛

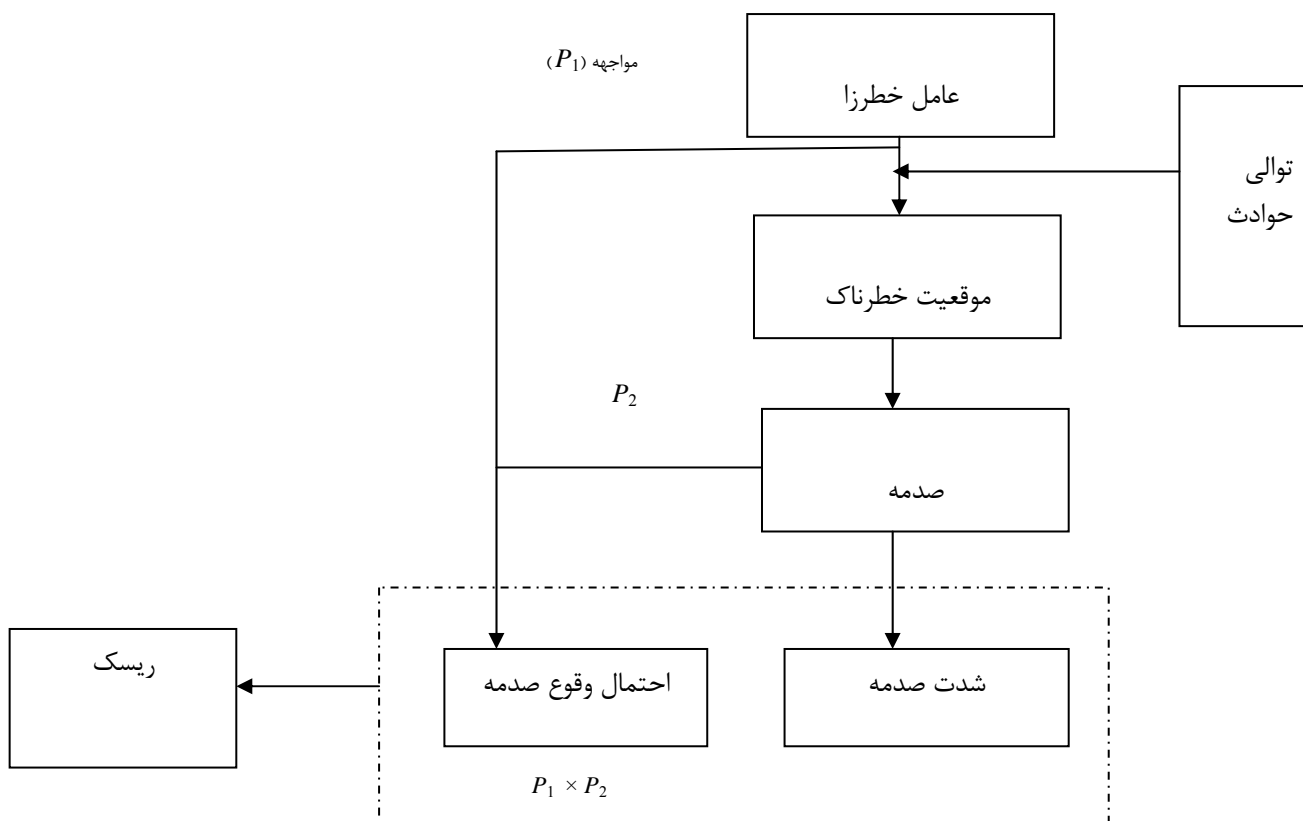
ب - شناسایی توالی حوادثی که می‌تواند به موقعیت خطرناک منتج شود.

پس از شناسایی عوامل خطرزای شناخته‌شده و پیش‌بینی‌پذیر مرتبط با وسیله پزشکی هم در شرایط معمولی و هم در شرایط نقص^۲، لازم است که سلسله پیش‌بینی‌پذیر حوادثی که می‌تواند به موقعیت‌های خطرناک و صدمه دامن زند، مورد توجه قرار گیرد. در شکل ۱ این روابط ترسیم شده است.

عامل خطرزا می‌تواند در یک سلسله حوادث یا شرایط دیگر منجر به موقعیت خطرناک یا مواجهه با صدمه شود. در این مرحله، ریسک را می‌توان به وسیله تخمین شدت و احتمال وقوع صدمه‌ای که می‌تواند ناشی شود، ارزیابی نمود. یادآوری این نکته لازم است که حوادث پیش‌بینی‌پذیر مربوط به با شرایط نقص ممکن است فعالیت‌های مرتبط با ساخت، نصب، یا سرویس‌کاری وسیله پزشکی را در برگیرد.

1-Functionality

2-Fault



راهنما:

P_1 احتمال وقوع موقعیت خطرناک

P_2 احتمال موقعیت خطرناک منجر به آسیب

شکل ۱ - نمایش تصویری ارتباط بین عامل خطرزا، توالی حوادث، موقعیت خطرناک و صدمه

۵-۵ انواع عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک

۵-۵-۱ کلیات

برای آگاهی از عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک، به پیوست استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ مراجعه کنید.

۵-۵-۲ عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک مربوط به وسایل پزشکی

عوامل خطرزای احتمالی مرتبط با وسیله پزشکی تا حد زیادی به ماهیت وسیله پزشکی بستگی دارد. از آن جایی که تضمین خراب نشدن وسیله پزشکی ممکن نیست، استاندارد بایستی عوامل خطرزای وسایل پزشکی را که با وضعیت، سلامت و ایمنی بیمار و سلامت و ایمنی کاربر در ارتباط هستند، تشخیص دهد. به عنوان روش جایگزین، وسیله پزشکی بایستی در صورت ممکن یا عملی بودن، وسیله پزشکی بایستی پیش از نقص

یا هنگام نقص هشدار دهد. هشدارها و علائم اخطار به سهولت در وسایل پزشکی فعال گنجانیده می‌شوند، اما گنجانیدن آن‌ها در مورد وسایل پزشکی غیر فعال ممکن نیست.

چند مثال در مورد عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک مرتبط با وسیله به شرح زیر است:

الف - نقص وسیله پزشکی در انجام کارکرد مورد نظر آن، برای مثال: نقص دفیبریلاتور^۱ برای تحویل انرژی مناسب، نقص مکانیکی یک دریچه قلبی؛

ب - عملکرد نادرست وسیله پزشکی، برای مثال: یک دفیبریلاتور خارجی خودکار برون‌داد را در زمان نامناسب تحویل می‌دهد؛

پ - برای وسایل پزشکی فعال، عوامل خطرزای ناشی از انرژی‌های دخیل در کارکرد مناسب آن، برای مثال: گذر جریان الکتریسته از طریق مسیر نامطلوب از بیمار یا کاربر، گرمایش یا سرمای بیش از حد یا ناکافی بیمار یا قسمتی از بدن وی؛

ت - میکروارگانیزم‌های انتقال یافته از طریق وسایل پزشکی غیر سترون، برای مثال: ناشی از سترون‌سازی نامناسب یا نقص در حصر^۲ سترون؛

ث - عوامل خطرزای تصادفی برای کارکرد وسایل پزشکی، برای مثال: حریق ناشی از افروزش مواد اشتعال‌پذیر در مجاورت وسایل پزشکی؛

ج - موقعیت‌های خطرناک ناشی از خوانش نامناسب برون‌داد وسایل پزشکی، برای مثال: تفسیر نتایج آزمون یا برون‌داد تشخیصی خارج از بدن، خوانش یا اخطار از مونیتورینگ^۳ علائم حیاتی تجهیزات؛

چ - موقعیت‌های خطرناک ناشی از نقص مکانیکی وسیله پزشکی یا تجهیزات مادر^۴ آن، برای مثال: کلاپس^۵ جزئی از میز اشعه X، نقص ریل‌های کناری یک تخت بیمارستانی؛

ح - عوامل خطرزای مرتبط با سمیت مواد به کار رفته در وسیله پزشکی یا نشت‌شده^۶ از وسیله پزشکی، یا فقدان زیست‌سازگاری مواد اجزای وسایل پزشکی؛ این عوامل خطرزا ممکن است فوری (بلافاصله پس از آغاز استفاده از وسیله پزشکی روی دهند) یا در دراز مدت (صرفاً پس از مواجهه طولانی با وسیله پزشکی) عمل کنند.

خ - موقعیت‌های خطرناک ناشی از اتصالات بین وسایل ناسازگار.

۳-۵-۵ عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک مرتبط با بیمار

بعضی از عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک به طور مشخص با بیمار و محیط بیمار مرتبط هستند. بعضی مثال‌ها عبارتند از:

الف - عدم توانایی بیمار یا کاربر برای کشف حضور عوامل خطرزای خاص، از قبیل یونیزه کردن یا تشعشع با فرکانس بالا؛

1-Defibrillator
2-Barrier
3-Monitoring
4-Ancillary
5-Collapse
6-Leached

ب - نبود واکنش طبیعی در بیمار ناشی از شرایط فیزیکی او (برای مثال بیماری که فاقد هوشیاری است، آرامبخش دریافت کرده است، یا بیهوش است)؛

پ - کاهش مقاومت ایمنولوژیکی در بیمار که ممکن است نتواند بر حمله عفونی فائق آید؛

ت - شرایط محیطی در محوطه‌های بیمار (رطوبت، آتش یا عوامل خطرزای انفجاری مرتبط با حضور اکسیژن خالص، نیتروژن اکسید و سایر مواد بیهوشی دیگر و عوامل پاک‌کننده).

ث - آلرژی بیمار یا حساسیت بالا^۱ به مواد به کار رفته در وسیله پزشکی، برای مثال: لاتکس طبیعی.

۴-۵-۵ عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک مرتبط با کاربری

برخی عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک به طور اختصاصی در ارتباط با کاربرد وسایل پزشکی به وسیله کاربر هستند. برخی از مثال‌ها عبارتند از:

الف - روش‌های اجرایی نامناسب آماده‌سازی و سرویس پیش از استفاده وسیله پزشکی؛

ب - استفاده از یک وسیله پزشکی برای درمان حالتی که هدف مورد نظر سازنده درمان آن نبوده است؛

پ - استفاده از یک وسیله پزشکی هنگام گیجی، خستگی یا آشفتگی؛

ت - استفاده از وسیله پزشکی توسط کاربر غیر متخصص یا فرد آموزش‌ندیده. برای مثال: تشخیص‌های خانگی.^۲

۵-۵-۵ مواجهه شغلی با عوامل خطرزا و موقعیت‌های خطرناک

در مواقع استفاده، سرویس یا تعمیر بعضی وسایل پزشکی، کاربر یا سایر افراد ممکن است در معرض مواد عفونی، مواد شیمیایی خطرناک یا تشعشع یا سایر خطرات شغلی دیگر قرار گیرند. میزان چنین ریسک‌هایی باید برای این افراد مواجهه یافته‌ها قابل قبول باشد.

۶-۵ ماهیت نظام‌مند یا تصادفی ریسک‌ها

۱-۶-۵ کلیات

حضور عوامل خطرزا و وقوع موقعیت‌های خطرناک می‌تواند نظام‌مند یا تصادفی باشد؛ به تبع آن، ریسک‌ها می‌توانند نظام‌مند یا تصادفی باشد.

تدوین‌کنندگان استانداردها بایستی هم ریسک‌های نظام‌مند و هم ریسک‌های تصادفی را مورد توجه قرار دهند.

تدوین‌کنندگان استانداردها بایستی از این نکته آگاه باشند که برخی از عوامل خطرزا و وقوع موقعیت‌های خطرناک می‌تواند در ارتباط با حادثه تصادفی یا نظام‌مند باشد. برای مثال: یک ماده سمی می‌تواند روی وسیله پزشکی به خاطر ترک‌خوردگی در فرایند تولید، جایگیر شود (بر اثر ناکافی بودن مراحل شستشو، هوادهی ناکافی پس از سترون‌سازی). از طرف دیگر، نوسانات تصادفی در مواد خام یا واردشده طی فراوری ممکن است منجر به حضور مواد سمی شود.

1-Hypersensitivity
2-Home-use diagnostics

۵-۶-۲ ریسک‌های ناشی از حوادث نظام‌مند

اعتماد در برآوردهای ریسک موقعی افزایش می‌یابد که برآورد کمی از احتمال وقوع صدمه، مبتنی بر داده‌های صحیح و قابل اعتماد باشد یا برآورد کیفی مدلل امکان‌پذیر گردد. با وجود این، این امر همیشه دست‌یافتنی نیست. برای مثال، برآورد احتمالات نقص‌های نظام‌مند فوق‌العاده دشوار است. مواردی که تخمین احتمالات خیلی دشوار است عبارتند از:

الف - نقص نرم‌افزار؛

ب - رفتار انسانی، برای مثال خطای استفاده ایجادشده بر اثر طراحی نامناسب یا به وسیله خطاهایی در دستورالعمل‌های استفاده؛

پ - موقعیت‌های پیچیده؛

ت - کاربردهای جدید پزشکی، پشتیبانی‌شده توسط داده‌های حاصل از مطالعات بالینی محدود.

در غیاب داده‌های کافی درباره احتمال وقوع صدمه، برآورد ریسک ممکن نیست، و معمولاً ضرورت دارد که ریسک صرفاً بر مبنای ماهیت صدمه ارزشیابی شود. سطح شدت در کنترل مناسب ریسک لحاظ می‌شود. اغلب مناسب است که دقت^۱ مورد نیاز کنترل ریسک با لحاظ کردن شدت تبعات حالات نظام‌مند حادثه و اثر اقدامات کنترل ریسک خارجی نسبت به وسیله پزشکی، تعیین شود.

مثال‌هایی از اقدامات کنترل ریسک دربرگیرنده موارد زیر است:

الف - دقت فرایندهای به‌کاربرده‌شده در تکوین طراحی و ساخت (هر چه فرایندهای به کار رفته برای طراحی و تکوین یا ساخت دقیق‌تر باشد، احتمال نقص‌های نظام‌مند (وارد شده یا مانده آشکارنشده) کمتر خواهد بود؛

ب - استفاده از اقدامات کنترل ریسک بیشتر (هر چند تخمین احتمال ممکن است برای هر اقدام کنترل ریسک منفرد غیر ممکن باشد، معمولاً بیش از یک اقدام کنترل ریسک مستقل موجب افزایش اطمینان به حفاظت کلی می‌شود)؛

پ - کاهش پنجره زمانی^۲ که درون دو یا چند حادثه موثر در موقعیت خطرناک و تبعات بعدی آن‌ها روی خواهد داد (اقدامات تفصیلی می‌تواند از خود - بررسی‌های دوره‌ای^۳ تا نگه‌داری ادواری^۴ متغیر باشد)؛

ت - به کار بردن فرایندها و مکانیسم‌هایی برای پایش مداوم پارامترهای حیاتی، و متعاقب آن ارزیابی و اقدام اصلاحی.

۵-۶-۳ ریسک‌های ناشی از حوادث تصادفی

در مورد بسیاری از حوادث، ارزش عددی می‌تواند برای احتمال وقوع نقص تعیین شود. برآورد کمی را، فقط زمانی می‌توان به کار برد که اطلاعات کافی در باره عامل خطرزا و موقعیت‌های موثر بر احتمال وقوع موقعیت خطرناک معلوم باشد.

چند نمونه درباره نقص‌های تصادفی عبارتند از:

1-Rigour
2-Time-Window
3-Periodic self-checks
4-Periodic maintenance

الف - نقصی که در قسمتی از مدار یکپارچه در یک مجموعه الکترونیکی روی می‌دهد؛
ب- آلودگی واکنشگر تشخیص خارج از بدن^۱ (IVD) که منجر به خرابی آن، و در نتیجه حصول نتایج نامناسب می‌شود؛

پ - وجود عامل عفونی درون وسیله پزشکی یا روی آن؛

ت- وجود مواد سمی در وسیله پزشکی (ریسک ناشی از نشت ماده سمی از وسیله پزشکی را می‌توان با استفاده از استاندارد ISO 10993-17 برآورد و ارزیابی نمود و اطمینان حاصل کرد که میزان مواجهه پیش‌بینی شده استفاده از وسیله پزشکی، پایین‌تر از احتمال آسیب‌زایی برای سلامتی است)؛
ث - خطای استفاده ناشی از لغزش‌ها و اشتباهات سهوی.

۷-۵ تخمین ریسک

۷-۵-۱ کلیات

برای تدوین‌کنندگان استاندارد، استفاده از ابزار یا شیوه خاصی برای تخمین ریسک، در این استاندارد پیشنهاد نمی‌شود. تخمین کمی احتمال در مقابل تخمین کیفی وقوع صدمه ارجحیت ندارد.

تدوین‌کنندگان استاندارد بایستی برای تخمین ریسک به آخرین اطلاعات تکنولوژی روز توجه داشته باشند تا مجموعه‌ای قابل اعتماد از الزامات را تهیه کنند. به داده‌های صحه‌گذاری شده موجود برای کاربرد وسیله پزشکی مورد نظر نیز بایستی ارجاع داده شود. ارجاع به این داده‌ها باید در استانداردها گنجانیده شود. نتایج فعالیت‌های تخمین ریسک بایستی به گونه‌ای توضیح داده شود که ردیابی قابل برگشت به منابع داده‌ای به‌کاررفته میسر باشد.

در صورتی که تدوین‌کنندگان استانداردها پرداختن به یک موضوع ایمنی را در استاندارد لازم ببینند، بایستی فرضیه‌های خود را به صورت منطقی مستند کنند.

۷-۵-۲ مولفه‌های ریسک

۷-۵-۲-۱ مفهوم ریسک دو مولفه دارد که بایستی به طور جداگانه آنالیز شود:

الف - احتمال وقوع صدمه؛

ب - شدت آن صدمه؛

۷-۵-۲-۲ تخمین ریسک بایستی برای مثال موارد زیر را در برگیرد:

الف - ماهیت و شدت صدمه‌ای که می‌تواند به وجود آید؛

ب - توالی حوادثی که می‌تواند به وقوع موقعت‌های خطرناک منجر شود؛

پ - احتمال موقعت خطرناک و منجر به صدمه (به شکل ۱ مراجعه کنید)؛ و

ت - حوادث یا شرایط آغازگر^۲.

۷-۵-۳ کمی در برابر کیفی

به طور کلی، مقررات وسیله پزشکی شدت صدمه را به طور کیفی بیان می‌کنند (برای مثال هنگام تعیین معیارهای گزارش‌دهی حادثه یا فراخوان کالا). از آن جایی که استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی ممکن

1- In Vitro Diagnostic

2-Initiating

است مرجعی برای سازندگان و مراجع مقرراتی باشند، استفاده از سطوح کیفی مقایسه‌پذیر ممکن است ارزش استانداردهای ایمنی وسیله پزشکی را، برای طراحی و استفاده هوشیارانه‌تر از آن، افزایش دهد. تخمین‌های کمی احتمال وقوع صدمه ممکن است به عوامل دیگر سهیم در تخمین‌های کلی احتمال، که ماهیت تصادفی دارند و می‌توانند با داده‌های آماری معتبر پشتیبانی شوند، محدود شود. افراد بایستی از احتمال حوادث نظام‌مند (به بند ۵-۶-۲ مراجعه کنید) آگاه باشد که نمی‌تواند به سهولت توسط نتایج عددی نشان داده شود.

۸-۵ معیارهای قابل قبول بودن ریسک

۸-۵-۱ کلیات

برای تدوین‌کنندگان استاندارد تعیین معیارهای قابل قبول بودن ریسک، برای استفاده در جهت ارزیابی اقتضای الزامات در این استاندارد، است.

۸-۵-۲ تعیین معیارها

روش‌ها برای تعیین ریسک قابل قبول موارد زیر را دربرمی‌گیرد، اما به آن‌ها محدود نمی‌شود:
الف- استفاده از استانداردهای قابل اعمال نمایانگر آخرین تکنولوژی پذیرفته‌شده روز، و دربرگیرنده الزامات کافی برای اثبات ریسک قابل قبول؛

ب- مقایسه سطح ریسک مشهود از وسایل پزشکی مورد استفاده در حال حاضر؛

پ - استفاده از نظر کارشناسی؛

ت - استفاده از نتایج تحقیقات علمی، از جمله داده‌های بالینی.

۸-۵-۳ آخرین تکنولوژی روز مورد قبول

منظور از آخرین تکنولوژی روز در اینجا این است که چه چیزی در حال حاضر به عنوان کاربست خوب پذیرفته شده و مطرح است. آخرین علم روز ضرورتاً حاکی از پیشرفته‌ترین راه حل نمی‌باشد.

۸-۵-۴ منافع سهامداران

درک از ریسک اغلب متفاوت از تخمین‌های ریسک تعیین‌شده به طور تجربی است. درک طیف وسیعی از سهامداران از ریسک بایستی هنگام تصمیم‌گیری در مورد قابل قبول بودن ریسک در نظر گرفته شود. به منظور تامین شدن انتظارات نظر عمومی، وزن‌دهی اضافی به برخی ریسک‌ها ممکن است ضرورت یابد. در برخی موارد، تنها گزینه‌ای که می‌تواند در نظر گرفته شود این است که منافع مشخص‌شده سهامداران، بازتاباننده ارزش‌های اجتماع است که مورد توجه سازنده بوده است.

۸-۵-۵ انتظارات اجتماعی

درک ریسک ممکن است از اجتماعی به اجتماع دیگر متفاوت باشد و این امر بایستی در نظر گرفته شود. با این حال، وقتی در فرایند تصویب استاندارد ایمنی وسیله پزشکی، استاندارد پذیرفته می‌شود، یعنی انتظارات اجتماعی متفاوت نیز در آن گنجانیده شده است.

۹-۵ ارزیابی ریسک

با استفاده از معیارهای قابل قبول بودن ریسک تعیین شده در بند ۵-۸، تدوین‌کنندگان استاندارد تصمیم می‌گیرند که آیا ریسک‌های تحت مطالعه نیازمند کنترل هستند یا نه. اگر ریسکی نیازمند کنترل باشد،

تدوین‌کنندگان استانداردها تعیین می‌کنند که استاندارد محصول یا استاندارد فرایند، کنترل مناسبی برای ریسک است یا نه.

۱۰-۵ ریسک‌هایی که باید به وسیله استاندارد کنترل شود

۱-۱۰-۵ کلیات

اقدامات کنترل ریسک می‌تواند شدت صدمه یا احتمال وقوع آن، یا هر دو را کاهش دهد. هنگام تعیین این که چه اقدامات کنترلی می‌تواند در استاندارد گنجانیده شود تا به حل و فصل ریسک‌های شناسایی‌شده در بند ۴-۵ پردازد، توصیه می‌شود که در ابتدا روش‌های کلی در دسترس برای کاستن از ریسک مورد توجه قرار گیرد. بعضی از این روش‌ها موارد زیر را در برمی‌گیرند:

- الف - طراحی مناسب، با در نظر گرفتن ریسک بالقوه و راه‌های کاهش یا اجتناب از آن‌ها؛
- ب - ساخت وسایل پزشکی مطابق با سیستم یا فرایند مناسب، از قبیل فرایند ساخت کنترل‌شده یا سیستم‌های کیفیت که به ریسک می‌پردازند؛
- پ - انتخاب وسیله پزشکی مناسب توسط کاربر، که به نوبه خود به سازنده‌ای بستگی دارد که استفاده مورد نظر از وسیله پزشکی را به طور آشکار توصیف می‌کند؛
- ت - درک کاربر از وسیله پزشکی که ممکن است به آموزش یا نشانه‌گذاری‌های مناسب و کامل تجهیزات، دستورالعمل‌های استفاده و هشدارهای تعبیه‌شده (این مورد به ویژه در باره وسایل پزشکی با مصارف خانگی اهمیت دارد) توسط سازنده بستگی داشته باشد؛
- ث - شناسایی و استفاده از لوازم جانبی سازگار؛
- ج - هنگام ضرورت، حفظ سترون بودن وسیله پزشکی و فیلد^۱ مناسب سترونی که وسیله پزشکی در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد؛
- چ - نگهداری پیشگیرانه مناسب و خدمات مناسب تعمیر.

این ملاحظات بایستی منجر به الزامات مشخص برای محصول یا فرایندی شود که استاندارد برای آن کاربرد دارد، به گونه‌ای که استاندارد می‌تواند نقش مناسبی را در کمک به کاهش ریسک‌های مرتبط با این محصول یا فرایند داشته باشد.

۱۰-۵-۲ رویکرد سلسله مراتبی به کنترل ریسک

هنگام تصمیم‌گیری در مورد مناسب بودن اقدامات کنترل ریسک برای کاهش ریسک(ها) در سطح قابل قبول، بایستی گزینه‌های کنترل ریسک مشروح زیر به ترتیب اولویت به کار برده شود:

- الف - ایمنی ذاتی به وسیله طراحی؛
- ب - اقدامات حفاظتی شامل تعبیه علائم هشدارها در خود وسیله پزشکی، یا در فرایند ساخت؛
- پ - اطلاعات برای ایمنی.

۳-۱۰-۵ ریسک‌های باقیمانده

۱-۳-۱۰-۵ کلیات

پس از تعیین مجموعه‌ای از اقدامات کنترل ریسک، بایستی تعیین شود که آیا اقدامات اجرا شده می‌تواند برای قابل قبول کردن ریسک موثر باشد یا نه. در غیر این صورت، اقدامات اضافی کنترل ریسک در نظر گرفته شود. این روش تکراری^۱ بایستی آن قدر ادامه یابد تا ریسک در سطوح قابل قبول کاهش یابد. برای کاربر استاندارد، بایستی اطلاعات مرتبط در باره ریسک‌های باقیمانده، تامین شود به گونه‌ای که بتواند تصمیمات آگاهانه را در باره این که آیا او استاندارد را، برای محصول یا فرایند خاص خود، بسنده می‌بیند یا نه، اتخاذ نماید.

همه الزامات استاندارد بایستی بر مبنای ارزیابی عینی ریسک که نشان‌دهنده قابل قبول بودن ریسک‌های باقیمانده، باشد.

۲-۳-۱۰-۵ تصدیق اثربخشی

اقدامات کنترلی و روش‌های آزمون مرتبط با آن‌ها که در استانداردها مقرر شده‌اند، بایستی از نظر اثربخشی پیش از انتشار استاندارد، تصدیق شوند. بخشی از این تصدیق می‌تواند از منابع علمی حاصل شود، یا این که تدوین‌کنندگان استاندارد می‌توانند تصمیم بگیرند که مطالعه بین آزمایشگاهی انجام دهند.

۳-۳-۱۰-۵ صحت‌گذاری برآورده شدن نیازهای کاربر

صحت‌گذاری برآورده شدن نیازهای کاربر از طریق فرایند اجماع حاصل می‌شود، یعنی هنگامی که استانداردها به همه سهامداران برای چند نوبت رای‌دهی و نظردهی فرستاده می‌شوند.

۴-۳-۱۰-۵ تاثیر اقدامات کنترل ریسک وارد شده

تدوین‌کنندگان استانداردها، بایستی تاثیر اقدامات کنترل ریسک وارد شده را، روی وسیله پزشکی مورد توجه قرار دهند و این که آیا ریسک‌های جدیدی که در نتیجه این اقدامات وارد می‌شوند، می‌تواند ارزیابی اولیه ریسک را تغییر دهد. برای مثال: تدوین‌کنندگان استاندارد بایستی تاثیر اقدام کنترل ریسک را روی قابلیت استفاده از وسیله پزشکی ارزیابی کنند.

۱۱-۵ نتیجه‌گیری

رعایت مراحل فوق‌الذکر تدوین نظام‌مند، مبتنی بر ریسک استاندارد محصول یا فرایند را تسهیل خواهد کرد. علاوه بر این، رویکرد مزبور، موجبات تسهیل در اجرای سیستم مدیریت ریسک سازگار با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را فراهم می‌آورد.

۶ تسهیل اجرای استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ از طریق استانداردهای محصول یا فرایند

۱-۶ استانداردهای محصول

اگر استاندارد محصول، الزامات مورد نظر برای کنترل ریسک (ها)ی همراه با وسیله پزشکی را، مشخص می‌کند، موارد زیر بایستی در نظر گرفته شود:

۱-۱-۶ استدلالی که از تنظیم حدود، جزئیات ساختاری، شرایط خطرناک، و دلیل ایمن شمرده‌شدن راه‌حل (برای مثال با ارجاع به متون علمی) پشتیبانی می‌کنند؛

۲-۱-۶ دامنه کاربرد محصولات، و استفاده‌های مورد نظر از آن‌ها را که استانداردها بدان منظور به کار می‌روند، به طور کامل مشخص می‌کند؛

۳-۱-۶ روش‌های آزمون، و حدودهایی که تضمین می‌کنند ریسک‌ها تا سطوح قابل قبول کاهش یافته‌اند، و دست‌کم ملاحظات زیر را دربرمی‌گیرند:

الف- اندیکاسیون پزشکی مورد نظر (برای مثال: بیماری‌ها، شرایطی که باید غربال، پایش، درمان، تشخیص داده شود یا از آن جلوگیری کند)؛

ب- جمعیت بیمار مورد نظر (از نظر سن، وزن، بهداشت، بیماری)؛

پ- قسمت مورد نظر بدن یا نوع بافت به کار رفته یا در تعامل با وسیله پزشکی؛

ت- پروفایل کاربر مورد نظر؛

ث - شرایط و شیوه‌های مورد نظر برای استفاده؛

ج- روش‌های اجرایی آماده‌سازی و سرویس پیش از استفاده (برای مثال: سترون‌سازی، مونتاژ و کالیبراسیون)؛

چ- روش‌های اجرایی برای سرویس و نگهداری طی مدت عمر وسیله پزشکی.

با کمک اطلاعات فوق‌الذکر سازندگان چگونگی تامین الزامات استاندارد چگونه نیازهای خود را برای کنترل ریسک توسط الزامات استاندارد تعیین کنند.

۲-۶ استانداردهای فرایند

اگر استاندارد فرایندی، الزامات مورد نظر را، برای کنترل ریسک‌های همراه با وسیله پزشکی مشخص کند، استانداردها بایستی موارد زیر را فراهم کنند:

الف- استدلالی که توضیح‌دهنده چگونگی کاهش ریسک تا سطح قابل قبول برحسب الزام استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در نتیجه کاربرد استاندارد باشد.

ب- روش‌های کاهش ریسک و روش‌های تولید نتایج تصدیق‌پذیر مورد نیاز برای تعیین قابل قبول بودن ریسک باقیمانده؛ و

پ- روش‌های تعیین اهداف (برای مثال: اهداف قابلیت استفاده طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷) که در صورت حصول، منجر به ریسک باقیمانده قابل قبول شوند.

استاندارد فرایند بایستی این اطلاعات را به منظور برآورده شدن الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای تخمین ریسک، کنترل ریسک، و تصدیق اقدامات کنترل ریسک تامین کند. برخی استانداردهای فرایند همچنین دربرگیرنده مراحل صحت‌گذاری فرایند برای فرایندهای ساخت هستند، اما صحت‌گذاری فرایند به این صورت در استاندارد مذکور الزام نشده است. صحت‌گذاری فرایند ممکن است بسنده بودن کاهش ریسک را برای برآورده شدن معیارهای قابل قبول بودن اثبات کند.

با کمک اطلاعات فوق‌الذکر سازندگان می‌توانند چگونگی تامین شدن نیازهای خود را برای کنترل ریسک توسط الزامات تعیین کنند.

۳-۶ رئوس کلی کاربرد استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی در چارچوب استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶

جدول ۱ اطلاعاتی را در خصوص چگونگی تسهیل راهنمای اجرای الزامات مدیریت ریسک در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ با کمک استانداردهای ایمنی محصول و فرایند عمل به دست می‌دهد. اگر در استانداردهای ایمنی فرایند یا محصول، پارامترهای قابل اندازه‌گیری و حدود قابل قبول مشخص نشده باشد، لازم است که روشی برای سازندگان مشخص شود تا آن حدود قابل قبول را تعیین کنند یا با استفاده از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برای تعیین معیارهای مناسب قابل قبول بودن اقدام کنند. تدوین‌کنندگان استانداردها بایستی استفاده از فرایند مذکور در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ را در مواردی ترغیب کنند که کارایی بیشتر همراه ایمنی عاید خواهد شد.

جدول ۱- راهنمایی در باره چگونگی تسهیل اجرای فرایند مدیریت ریسک توسط استانداردهای فرایند و محصول

بند/زیربند استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶	استاندارد ایمنی محصول	استانداردهای فرایند
۲-۴ مسئولیت‌های مدیریت	ممکن است تا حدی قابل اعمال باشد	ممکن است مسئولیت‌ها و وظایف اضافی را برای مدیریت تعریف کند
۴-۴ طرح مدیریت ریسک	ممکن است به تعیین معیارهای قابل قبول بودن ریسک کمک کند	ممکن است روش‌های اجرایی را برای طرح‌ریزی مدیریت ریسک فراهم کند
۴-۵ پرونده مدیریت ریسک	محتوای خاصی را برای گنج‌نیده شدن در پرونده مدیریت ریسک مشخص می‌کند	
۲-۵ استفاده مورد نظر و تعیین مشخصات مرتبط با ایمنی وسیله پزشکی	ممکن است استفاده مورد نظر و استفاده نادرست پیش‌بینی‌پذیر محصولات و فرایندهای تحت پوشش استاندارد و مشخصات مرتبط با ایمنی پرداخته شده در آن را شناسایی کند	
۳-۵ تعیین خطرات	ممکن است عوامل خطرزای مشخص و پیش‌بینی‌پذیر مرتبط با وسیله پزشکی را که قرار است در تجزیه و تحلیل ریسک وسیله پزشکی لحاظ شود، شناسایی کند	ممکن است روش‌های اجرایی رسمی برای شناسایی عوامل خطرزای مشخص و پیش‌بینی‌پذیر مرتبط با وسیله پزشکی فراهم شود

جدول ۱- راهنمایی در باره چگونگی تسهیل اجرای فرایند مدیریت ریسک توسط استانداردهای فرایند و محصول
- ادامه

استانداردهای فرایند	استاندارد ایمنی محصول	بند/زیربند استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶
ممکن است اطلاعات یا روش‌های اجرایی خاصی را برای جمع‌آوری نظام‌مند اطلاعات در باره میزان شدت صدمه یا احتمال وقوع آن، در صورت وقوع موقعیت‌های خطرناک، فراهم سازد	ممکن است اطلاعاتی را در باره میزان شدت صدمه یا احتمال وقوع آن فراهم کند، چنان‌چه موقعیت‌های خطرناک روی دهد، ممکن است توسط سازنده در تجزیه و تحلیل ریسک وسیله پزشکی مورد استفاده قرار گیرد.	۴-۵ تخمین ریسک (ها) برای هر موقعیت خطرناک
ممکن است روش‌ها یا روش‌های اجرایی را در باره چگونگی ارزیابی و تعیین قابل قبول بودن ریسک فراهم کند	حدود معین‌شده در استاندارد نوعا بازتاباننده آخرین علم روز هستند	۶ سنجش ریسک
ممکن است جایگزین‌های خاص کنترل ریسک را فراهم کند که می‌تواند توسط سازنده اجرا و صحت‌گذاری شود که برای کاهش ریسک موثر هستند	ممکن است جایگزین‌های خاص کنترل ریسک را فراهم کند که می‌تواند در طراحی وسیله پزشکی توسط سازنده اجرا شود که در کاهش ریسک موثر هستند	۲-۷ تحلیل کنترل ریسک جایگزین
ممکن است اقدامات خاص کنترل ریسک را فراهم کند که می‌تواند توسط سازنده اجرا و صحت‌گذاری شود و برای کاهش ریسک موثر باشد	ممکن است آزمون‌های خاصی را فراهم کند که اثربخشی اقدامات کنترل ریسک را صحت‌گذاری می‌کنند	۳-۷ استقرار تمهیدات (اقدامات) کنترل ریسک
ممکن است روش‌ها یا روش‌های اجرایی را در باره چگونگی ارزیابی و تعیین قابل قبول بودن ریسک (به بند ۶ سنجش ریسک مراجعه کنید) فراهم کنند	حدود معین‌شده در استاندارد نوعا بازتاباننده آخرین تکنولوژی روز در کنترل ریسک هستند	۴-۷ سنجش ریسک باقیمانده
ممکن است روش‌های اجرایی را برای انتخاب و ارزیابی اطلاعات پس از تولید فراهم کنند، و برای اقدامات اصلاحی متعاقب	ممکن است الزامات خاصی را برای مکانیسم‌های جمع‌آوری اطلاعات تولید و پس از تولید فراهم کنند	۱۰ اطلاعات تولید و پس از تولید

پیوست الف

(اطلاعاتی)

استانداردهای ایمنی محصول و فرایند

الف - ۱ استانداردهای محصول

به طور کلی، برای این که استانداردهای محصول بتوانند در ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی موثر باشند، باید بر پایه داده‌های علمی حاصل از مطالعات بالینی یا آزمایشگاهی، با استفاده از روش‌های علمی آخرین تکنولوژی روز از قبیل روش‌های آماری، و همترازداوری^۱ یا بهترین کاربست که در وسایل پزشکی مشابه به کار می‌رود، باشند.

استانداردهای محصول طیفی از روش‌های مهندسی مورد نظر را برای مدیریت ریسک تا سطح قابل قبول به کار می‌برند.

مثال‌ها:

۱- حدود ایمنی پذیرفته‌شده عمومی طبق آخرین تکنولوژی روز برای پیامد فیزیکی، شیمیایی یا بیولوژیکی در باره انسان (مقدار اشعه ایکس، حدود جریان الکتریکی، حدود دمای سطحی، حدود بار میکروبی^۲، حدود مواد نشت‌پذیر^۳)؛
۲- شرایط محیطی استاندارد شده (گستره‌های دمایی و رطوبت، میدان‌های الکترومغناطیسی، خصوصاً محیط‌های عملیاتی کنترل‌شده)؛

۳- رابط‌های کاربری استاندارد شده انسانی (شاخص‌ها، رنگ‌ها، نمادها، مفاهیم هشدار و الزامات مستندات)؛

۴- جزئیات سازه‌ای طبق آخرین تکنولوژی روز (عایق‌بندی الکتریکی، اتصالات کابل)؛

۵- آزمون‌های استاندارد شده برای اثبات انطباق (آزمون^۴ EMC، انگشت آزمون هدایتی^۵، آزمون‌های زیست‌سازگاری)؛

الف - ۲ استانداردهای فرایند

گرچه استانداردهای فرایند می‌توانند در ایمنی و اثربخشی سهیم باشند، عموماً تعیین مقدار سهم آن‌ها در این میان مشکل است. با وجود این، آن‌ها می‌توانند بازنمود کاربست آخرین تکنولوژی روز باشند، که عمدتاً بر روی آن جنبه‌هایی متمرکز است که پیامد مورد نظر را حاصل می‌کنند (برای مثال: تامین مشخصات ایمنی) به طریقی کنترل‌شده. استانداردهای فرایند هم چنین در تضمین اجرای استانداردهای محصول به طور سازگار سهیم هستند.

استانداردهای فرایند از طریق استانداردسازی فرایندهای اساسی برای تولید وسایل پزشکی ایمن، از جمله فرایندهای کنترل طراحی، صحت‌گذاری، ساخت، و سرویس موثر هستند. مثال‌های زیر مربوط به استانداردهای فرایند هستند که مدیریت ریسک را تسهیل می‌کنند (گرچه به طور اختصاصی برای مقاصد مدیریت ریسک تهیه نشده‌اند).

1-Peer review

2-Bio-burden

3-Leachable

4- Electromagnetic compatibility

5-Conductive test finger

الف -۲- کنترل مدارک آخرین تکنولوژی روز، که پیش شرط هر فرایند پدیدآوری محصول است؛ این امر نوعاً به وسیله استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تامین می‌شوند (برای مثال استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)؛

الف -۲- چارچوب توافق شده برای انتخاب آزمون‌های بیولوژیکی (برای مثال سری استانداردهای ملی ۷۲۱۶ و سری استانداردهای ISO 10993) و روش‌های توافق شده برای فرایندهای سترون‌سازی وسایل پزشکی (برای مثال استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۸).

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اطلاعات ریسک

تهیه‌کنندگان استانداردها بایستی منابع یا روش‌هایی را برای حصول اطلاعات ریسک، برای مثال با توجه به صدمه‌ای که می‌تواند از عوامل خطرزای خاص، احتمال وقوع صدمه ناشی از موقعیت خطرناک، یا داده‌های قابلیت اعتباری که ممکن است با ریسک‌های مربوط ارتباط داشته باشد، فراهم کنند. چنین اطلاعاتی ممکن است از منابع برون‌سازمانی یا آزمون‌های درون‌سازمانی ناشی شود (جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها). منابع احتمالی داده‌ها برای اطلاعات ریسک به شرح زیر است:

- ب ۱- بازنگری نظام‌مند متون همترازداوری‌شده با استفاده از پایگاه داده‌های پزشکی و پیراپزشکی؛
- ب ۲- مقالات فنی از کمیته‌های استانداردهای مرتبط؛
- ب ۳- منابع علمی از قبیل پایان‌نامه‌ها و مستندات درون‌سازمانی صنایع؛
- ب ۴- سایر منابع چاپ‌نشده اما معلوم برای کارشناسان فیلد مربوط؛
- ب ۵- داده‌های خام از کارآزمایی‌های^۱ منتشرشده؛
- ب ۶- پایگاه داده‌های مراجع ذی‌صلاح؛
- ب ۷- پایگاه‌های داده‌ای قابل اعتماد؛
- ب ۸- ارجاع به استانداردهای دیگر؛
- ب ۹- مجلات همترازداوری‌نشده و منابع اینترنتی صحه‌گذاری‌نشده؛
انتخاب منابع اطلاعاتی بنا به صلاحدید انجام می‌شود.

پیوست پ
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۴۰، کاشتنی‌های قلب و عروقی- پروتزهای دریچه قلب
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۴۶۸۷، حساسیت‌زایی وسایل پزشکی از طریق تماس مستقیم وصله - روش آزمون
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۴۶۸۸، حساسیت‌زایی وسایل پزشکی از طریق پیشینه‌سازی - روش آزمون
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۵، ارزیابی زیست‌شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زدایی در چشم
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۶، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - روش‌های آزمون سمیت زائی عمومی
- [۷] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی
- [۸] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۶، ارزیابی زیست‌شناختی وسایل پزشکی - قسمت دوم - الزامات بهزیستی حیوانات
- [۹] استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱، الزامات بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی
- [۱۰] استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۸، سترونی محصولات پزشکی - اتیلن‌اکسید الزاماتی برای توسعه، صحت‌گذاری و کنترل روزمره فرآیند سترونی برای وسایل پزشکی
- [۱۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- [۱۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [۱۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی
- [14] ISO 10993-18:2005, Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
- [15] ISO 10993-13:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
- [16] ISO 10993-9:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
- [17] ISO 10993-6:2007, Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
- [18] ISO 10993-12:2012, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

- [19] ISO 10993-14:2001, Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- [20] ISO 10993-15:2000, Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
- [21] ISO 10993-17:2002, Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- [22] ISO 10993-4:2002, Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood and ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006
- [23] ISO 10993-3:2003, Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- [24] ISO 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals and ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009
- [25] ISO/TS 10993-19:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
- [26] ISO 10993-11:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- [27] ISO/TS 10993-20:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
- [28] ISO 10993-2:2006, Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
- [29] ISO 10993-5:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [30] ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- [31] ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process and ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010
- [32] ISO 10993-16:2010, Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables