



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۴۹۶

چاپ اول

۱۳۹۳

**INSO**

**19496**

**1st. Edition**

**2015**

وسایل پزشکی - راهنمای کاربرد

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶

**Medical devices - Guidance on the  
application of INSO 12136**

**ICS: 11.040.01**

به نام خدا

## آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی 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. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنج، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گران‌بها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentations Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل پزشکی - راهنمای کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶»

### رئیس

نظری، مسعود  
(کارشناسی مدیریت)

### سمت و / یا نمایندگی

شرکت صنایع هواپیماسازی ایران

### دبیر

مردانی، مسعود  
(کارشناسی مدیریت)

شرکت آریا کیفیت پارس

### اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

پایان، معصومه  
(کارشناسی فیزیک)

اداره کل استاندارد استان اصفهان

پوری رحیم، حسین  
(کارشناسی ارشد مهندسی متالورژی)

اداره کل استاندارد استان اصفهان

تاخیری، محسن  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت برنا باطری

تراشنده، شادی  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت آریا کیفیت پارس

جعفرپور، احسان  
(دانشجوی دکتری مهندسی صنایع)

شرکت آریا کیفیت پارس

جلالی، ایزد  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت آریا کیفیت پارس

جهانگیری، علی  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت مهندسی صنعتی فهامه

جوادی نژاد، محمدرضا  
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز استانداردسازی و توسعه کیفیت شرکت هسا

شرکت ارزیابان کیفیت رادمهر	خانیکی، بهنام (کارشناسی مهندسی صنایع)
شرکت بهسازطب	صیادی، سعید (کارشناسی ارشد الکترونیک)
کارشناس استاندارد	صدر ارحامی، سعیده (کارشناسی ارشد برنامه ریزی)
موسسه تدبیران صنعت و معدن	صنایعی، سعید (کارشناسی ارشد مهندسی متالورژی)
کارشناس استاندارد	طاهری، سلمان (کارشناسی مهندسی شیمی)
سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	فائقی، فرانک (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)
شرکت مرزبان کیفیت	کارابادیان، آلفرد (کارشناسی ارشد مکانیک)
شرکت آریا کیفیت پارس	کریمی، راضیه (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
عضو هیئت علمی دانشگاه مالک اشتر	کرباسیان، مهدی (دکترای مهندسی صنایع غذایی)
شرکت بهسازطب	گرجی، زهرا (کارشناسی شیمی)
مرکز ارزیابی توسعه سیستم های کیفیت سازمان صنایع هوایی	متقی، جواد (کارشناسی ارشد مهندسی مواد)
معاونت توسعه کیفیت سازمان صنایع هوایی	مقیم، جواد (کارشناسی مهندسی هوافضا)
کارشناس استاندارد	موسی پور، بهنام (کارشناسی ارشد مدیریت)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ نقش استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند در مدیریت ریسک
۱	۱-۲ خلاصه
۲	۲-۲ استفاده از استانداردهای ایمنی محصول در مدیریت ریسک
۶	۳-۲ استانداردهای بین المللی فرآیند و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶
۹	۳ توسعه خطمشی جهت تعیین معیار پذیرش ریسک
۱۰	۴ چرخه تولید و بازخوردهای پس از تولید
۱۰	۱-۴ خلاصه
۱۱	۲-۴ مشاهده و انتقال
۱۳	۳-۴ ارزیابی
۱۴	۴-۴ اقدام
۱۵	۵ تفاوت اطلاعات ایمنی و آشکارسازی ریسک باقیمانده
۱۵	۱-۵ تفاوت بین اطلاعات ایمنی و آشکارسازی ریسک باقیمانده
۱۵	۲-۵ اطلاعات ایمنی
۱۶	۳-۵ آشکارسازی ریسک باقیمانده
۱۷	۶ سنجش ریسک باقیمانده نهایی
۱۷	۱-۶ خلاصه
۱۸	۲-۶ ورودی‌ها و سایر ملاحظات در سنجش ریسک باقیمانده نهایی

## پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل پزشکی- راهنمای کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط شرکت آریا کیفیت پارس تهیه و تدوین شده و در پانصدمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۴ 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 24971:2013, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971.

تجربه نشان داده است که تولیدکنندگان در اجرای بخش‌هایی از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ " وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی " با مشکل مواجه هستند. این استاندارد راهنمایی جهت کمک به توسعه، اجرا و حفظ مدیریت ریسک برای وسایل پزشکی که هدف آن انطباق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ است را فراهم می‌نماید. همچنین راهنمایی برای موارد خاصی از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ جهت طیف گسترده‌ای از وسایل پزشکی می‌باشد؛ این وسایل شامل: وسایل فعال، غیرفعال، کاشتنی، وسایل پزشکی غیر کاشتنی و وسایل تشخیص پزشکی خارج از بدن موجود زنده می‌باشد.

این استاندارد به عنوان سند راهنمای کلی در اجرای استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ برای سازمان‌ها می‌باشد. بلکه مکمل راهنمایی است که در پیوست‌های اطلاعاتی استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ مربوط به موارد زیر نمی‌باشد:

- راهنمایی در رابطه با نقش استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند در مدیریت ریسک.
- راهنمایی در رابطه با توسعه خط‌مشی برای تعیین معیارهای پذیرش ریسک.
- راهنمایی در رابطه با چگونگی کارکرد چرخه تولید و بازخورد پس از تولید.
- راهنمایی‌هایی در رابطه با تفاوت اطلاعات مرتبط با ایمنی به عنوان معیار کنترل ریسک و آشکارسازی ریسک باقیمانده.

- راهنمایی در رابطه با ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی.

این استاندارد فراهم کننده بعضی از رویکردهایی است که سازمان استفاده کننده می‌تواند جهت اجرایی نمودن و حفظ برخی از جنبه‌های سیستم مدیریت ریسک (مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸)، استفاده شود. رویکردهای دیگر نیز در صورتی که مطابق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ باشد می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

هنگام قضاوت در مورد کاربردی بودن راهنمای این استاندارد، بایستی ماهیت وسیله (های) پزشکی که از آن استفاده می‌شود، میزان ریسک‌های استفاده از این وسایل و الزامات قانونی کاربردی آن در نظر گرفته شود.

## وسایل پزشکی – راهنمای کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین راهنما برای نشان دادن موارد مشخصی از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ در هنگام اجرایی نمودن مدیریت ریسک می‌باشد.

این استاندارد به سازندگان و سایر کاربران این استاندارد در موارد زیر کمک می‌نماید:

- درک نقش استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند در مدیریت ریسک
- توسعه خط‌مشی جهت تعیین معیارهایی برای ریسک قابل‌پذیرش
- به‌کارگیری چرخه تولید و بازخورد پس از تولید در مدیریت ریسک
- تفاوت بین "اطلاعات ایمنی" و "آشکارسازی ریسک باقیمانده"
- ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی

### ۲ نقش استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند در مدیریت ریسک

#### ۲-۱ خلاصه

استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند نقش قابل توجهی در مدیریت ریسک همچنان که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ شرح داده شده، ایفا می‌نماید. به طور کلی این استانداردها به نحوی طراحی شده‌اند که با به‌کارگیری یک نوع از مدیریت ریسک می‌توان خطرات و موقعیت‌های پرخطر، تخمین ریسک‌ها، ارزیابی ریسک‌ها و اقدامات مشخص کنترل ریسک را تعیین نمود. اطلاعات بیشتر در یک فرآیند طراحی وسیله پزشکی استاندارد، به‌کارگیری از یک مدل مدیریت ریسک است که توانایی تشخیص مستندات هم‌چون ISO/IEC راهنمای ۵۱ و ISO/IEC راهنمای ۶۳ را داشته باشد. استانداردهای ایمنی محصول و فرآیند توسط کارشناسانی که در حوزه خود به طور عمومی به عنوان حرفه‌ای‌ترین‌ها شناخته می‌شوند، طراحی می‌شود (به پیوست ۵-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ رجوع شود).

این استانداردها می‌تواند نقش مهمی در مدیریت ریسک ایفاء نماید. چنانچه مدیریت ریسک انجام پذیرد اولین نیازمندی‌های سازنده که در وسیله پزشکی طراحی شده مدنظر قرار می‌گیرد، خطرات یا موقعیت‌های پرخطر مربوط به آن وسیله است. تولیدکنندگان می‌توانند در صورت صلاحدید، استاندارد(های) که الزامات خاص در کمک به مدیریت ریسک مربوط به خطرات یا موقعیت‌های خطرناک دارد را مشخص نمایند.

برای وسایل پزشکی که الزامات این استانداردها را برآورده می‌نماید و با معیارهای پذیرش آن‌ها منطبق هستند، ریسک‌های باقیمانده مربوط به خطرات یا موقعیت‌های خطرناک می‌تواند قابل قبول در نظر گرفته



شوند مگر این که شواهد عینی خلاف آن مشاهده شود. بعضی منابع بالقوه از این شواهد عینی نامطلوب می‌توانند شامل گزارش‌های حوادث نامطلوب، فراخوان محصول و شکایات باشد. الزامات استانداردهای بین‌المللی از قبیل فرآیندهای مهندسی یا تحلیلی، محدوده‌های خروجی مشخص، عبارت‌های هشدار دهنده، یا مشخصه‌های طراحی، که می‌توانند به عنوان معیار کنترل ریسک در نظر گرفته شوند، توسط پدیدآورندگان استانداردها در تعیین ریسک موقعیت‌های خاص خطرناک شناسایی و ارزیابی شده و به عنوان اقدامات کنترل ریسک پیاده‌سازی می‌شوند.

در بسیاری از موارد، پدید آورندگان استانداردها دست بکار شده و عوامل مدیریت ریسک را تکمیل نموده و پاسخ‌های آن را برای تولید کنندگان در قالب الزامات طراحی و شیوه‌های آزمون برای اثبات انطباق فراهم می‌نمایند. هنگام انجام فعالیت‌های مدیریت ریسک، تولیدکنندگان از منافع کار پدیدآورندگان استاندارد استفاده نموده و نیازی به تکرار تحلیل‌هایی که منجر به الزامات استاندارد شود ندارند. بنابراین اطلاعات موجود در استانداردها که در یک فرآیند ارزیابی جهانی با چندین بار بازنگری و نظرسنجی و رای گیری اعتبار یافته‌اند، معیار ارزشمندی برای قابل قبول بودن ریسک ایجاد کرده‌اند.

## ۲-۲ استفاده از استانداردهای ایمنی محصول در مدیریت ریسک

یک استاندارد ایمنی محصول می‌تواند الزامات اجرایی ایجاد نماید که در صورت اجراء منجر به ریسک قابل قبولی برای موقعیت‌های پرخطر مشخص شود (مثل محدودیت‌های ایمنی). تولید کننده می‌تواند در هنگام مدیریت ریسک این الزامات را در موارد زیر بکار گیرد:

الف- هنگامی که استاندارد ایمنی محصول، الزامات فنی مشخصی ارائه دهد که خطرات یا موقعیت‌های خطرناک، همراه با معیار پذیرش مشخصی که مطابق این الزامات است را به منظور کاهش ریسک باقیمانده به سطح قابل قبول، لازم الاجرا بداند، مگر این که شواهد عینی قابل ملاحظه‌ایی بر خلاف آن ارائه شود. برای مثال در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۸ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری باید جریان نشتی به نحوی کنترل شود که ریسک در سطح قابل قبولی حاصل شود. استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۸ محدوده جریان نشتی که منجر به سطح قابل قبول ریسک اندازه‌گیری شده تحت شرایط مشخص در بند ۸-۷ استاندارد است را در نظر می‌گیرد. در این مثال مدیریت ریسک بیشتری مورد نیاز نمی‌باشد و اقدامات زیر لازم است انجام شود:

الف-۱ اجرای بندهای ۲-۵ و ۳-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ جهت شناسایی ویژگی‌های مربوط به ایمنی، شناسایی خطرات و موقعیت‌های خطرناک وابسته به وسیله در حد امکان.

الف-۲ شناسایی خطرات و موقعیت‌های خطرناک مربوط به وسیله پزشکی خاص که به طور کامل تحت پوشش استاندارد ایمنی محصول باشد.

الف-۳ برای خطرات و موقعیت‌های خطرناک شناسایی شده ایی که کاملاً تحت پوشش استاندارد بین‌المللی ایمنی محصول می‌باشد، لازم نیست که تولید کننده ریسک‌های شناسایی شده را (مطابق بند ۵-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸) سنجش نماید بلکه به الزاماتی که در استاندارد بین‌المللی درج شده جهت نشان دادن کامل بودن تخمین ریسک و سنجش ریسک اعتماد می‌نماید.

الف-۴ تا حد ممکن تولید کننده بایستی، مشخصه‌های طراحی که الزامات استاندارد را برآورده نموده و به اقدامات کنترل ریسک کمک می‌نماید را تعیین نماید (مطابق بند ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸).

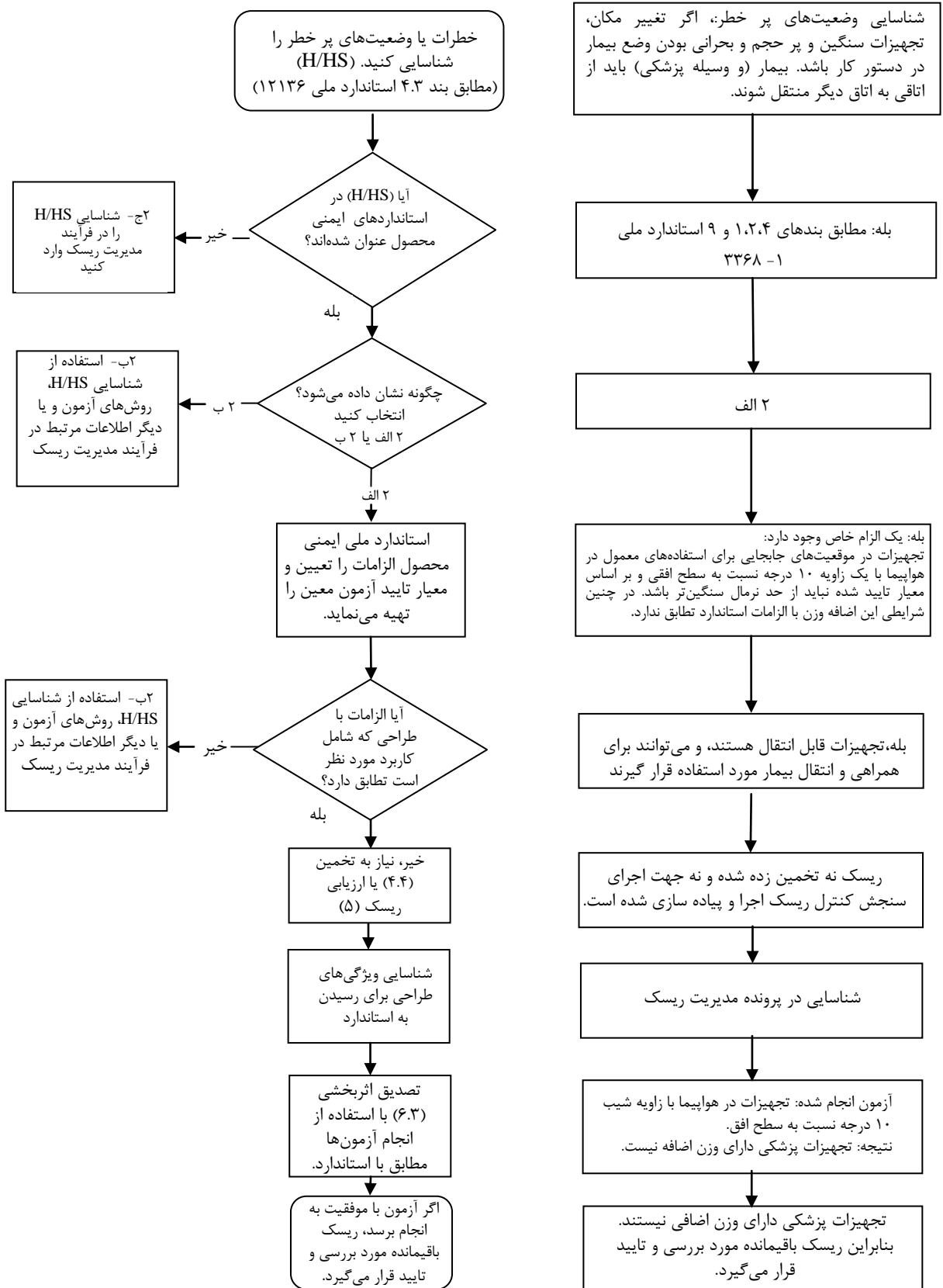
یادآوری- در بعضی از استانداردهای بین‌المللی ایمنی محصول، امکان شناسایی تمام معیارهای کنترل ریسک محدود می‌باشد. به عنوان نمونه استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی در تجهیزات پزشکی پیچیده به شماره IEC 60601-1-2 تجهیزات پزشکی الکتریکی قسمت ۱-۲: الزامات کلی برای ایمنی بنیادی و کارآیی موثر- استاندارد متوازی؛ مطابقت الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون‌ها، برای تجهیزات پزشکی پیچیده.

الف-۵ تصدیق اجرای اقدامات کنترل ریسک برای چنین موقعیت‌های خطرناک از مدارک طراحی حاصل می‌شود. تصدیق اثربخشی اقدامات کنترل ریسک از طریق آزمون‌ها و نتایج آزمون‌هایی که بیان‌گر انطباق وسیله با الزامات مربوط به استانداردهای ایمنی محصول است، حاصل می‌شود.

الف-۶ اگر الزامات مربوطه برآورده شود، ریسک باقیمانده قابل قبول در نظر گرفته می‌شود.

ب- هنگامی که استاندارد ایمنی محصول به طور کامل الزامات فنی و آزمون‌های مرتبط و معیارهای پذیرش آزمون را مشخص ننماید، موقعیت پیچیده‌تر می‌شود. در برخی موارد استاندارد به طور مستقیم تولید کننده را به سمت انجام آزمون‌های خاصی جهت شناسایی خطرات یا موقعیت‌های خطرناک هدایت می‌نماید، ولی معیار پذیرش خاصی مشخص نمی‌شود (برای مثال IEC 60601-2-16 تجهیزات پزشکی الکتریکی- قسمت ۲-۱۶ الزامات ویژه برای ایمنی عمومی و کارکرد اساسی دستگاه همودیالیز و فیلتراسیون همودیالیز و تجهیزات فیلتراسیون همودیالیز). در موارد دیگری استاندارد می‌تواند به سادگی تولید کننده را به سمت بررسی خطرات یا موقعیت‌های خطرناک مشخص در تجزیه و تحلیل ریسک هدایت نماید (مثل بند ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۸). دامنه گزینه‌ها چنان گسترده است که نمی‌توان راهنمای مشخصی در رابطه با استفاده از چنین استانداردهایی در فرآیند مدیریت ریسک فراهم نمود. در هر صورت تولیدکنندگان در رابطه با به‌کارگیری این استانداردها در مدیریت ریسک وسایل پزشکی خاص ترغیب می‌شوند.

ج- برای خطرات یا موقعیت‌های خطرناکی که برای وسایل پزشکی خاص شناسایی شده ولی به طور مشخص در هیچ استاندارد بی‌بیان نشده، تولیدکننده نیاز به مشخص نمودن این خطرات یا موقعیت‌های خطرناک در فرآیند مدیریت ریسک دارد. تولیدکننده ملزم به تعیین و ارزیابی ریسک و در صورت لزوم کنترل آن می‌باشد (به بندهای ۴-۴ و ۵ و ۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ مراجعه شود).



شکل یک - نمودار فرآیند و یک نمونه از طرح کلی به‌کارگیری از استانداردهای ایمنی محصول

شکل ۱: استفاده از استانداردهای ایمنی محصول و یک نمونه که الزامات این استاندارد را تعیین و معیار آزمون تایید شده خاصی را تهیه می‌نماید.

## ۲-۳ استانداردهای بین‌المللی فرآیند و استاندارد ملی ۱۲۱۳۶

استانداردهای بین‌المللی فرآیند همان طور که در مثال زیر نشان داده شده است می‌تواند اغلب در ارتباط با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ به یکی از دو صورت زیر استفاده شود:

- استانداردهای بین‌المللی فرآیند نیازمند کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸ به عنوان بخشی از به‌کارگیری استاندارد بین‌المللی فرآیند می‌باشد، به عنوان مثال: استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸: سال ۱۳۸۸ در فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار؛
- استاندارد بین‌المللی فرآیند قصد دارد تا در مدیریت ریسک بکار رود، به عنوان مثال: استاندارد ملی ایران شماره: ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸ در مهندسی کاربردی و سری ISO 10993 در ارزیابی بیولوژیکی.

در هر مورد به‌کارگیری صحیح از استانداردهای بین‌المللی فرآیند نیازمند توجه به ارتباط بین آن استاندارد و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ جهت دستیابی به سطوح قابل قبولی از ریسک برای وسیله پزشکی می‌باشد. هر دو استاندارد بایستی با یکدیگر هم خوانی داشته، به نحوی که ورودی‌ها، خروجی‌ها و زمان‌بندی آن‌ها به بهترین نحو باشد. سه مثال زیر جهت نمایش این موقعیت مناسب است:

**الف-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ نرم‌افزار وسایل پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار ارتباط بین استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ به‌خوبی در مقدمه استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ شرح داده شده است.

به عنوان یک اصل اولیه در نظر گرفته می‌شود که نرم‌افزار وسایل پزشکی در چارچوب یک سیستم مدیریت کیفیت (مطابق بند ۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸) و یک فرآیند مدیریت ریسک (مطابق بند ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸) طراحی و نگهداری می‌شود. فرآیند مدیریت ریسک به خوبی مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مشخص شده است؛ بنابراین استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ استفاده از این مزیت را به وسیله مرجع قانونی استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ تسهیل می‌نماید. تعدادی از الزامات جزئی اضافی در مدیریت ریسک برای نرم‌افزار ضروری است، به ویژه در نواحی که عوامل نرم‌افزار کمکی مربوط به خطرات شناسایی می‌شود. این الزامات خلاصه شده و در بند ۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ به‌عنوان فرآیند مدیریت ریسک نرم‌افزار قرار دارد.

هنگامی که در حین فعالیت فرآیند مدیریت ریسک، نرم‌افزار به عنوان عامل کمکی در یک خطر شناسایی شود، خطراتی که به طور غیر مستقیم به وسیله نرم‌افزار ایجاد می‌شود (برای مثال توسط اطلاعات نادرستی

که می‌تواند باعث رفتار نامناسب اجرایی شود). ضروری است هنگام تشخیص این که نرم‌افزار به عنوان عامل کمکی در نظر گرفته شود. تصمیم استفاده از نرم‌افزار جهت کنترل ریسک در حین عملیات از فرآیند مدیریت ریسک انجام می‌پذیرد. نرم‌افزار فرآیند مدیریت ریسک الزام شده در این استاندارد لازم است در فرآیند مدیریت ریسک وسیله مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در نظر گرفته شود. استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ یک مرجع الزامی در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ است و در موارد زیر الزام دارد:

- طرح‌ریزی طراحی نرم‌افزار (مطابق بند ۵-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸) که شامل طرح مدیریت ریسک الزام شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ می‌باشد؛
- یک نرم‌افزار فرآیند مدیریت ریسک (به بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸ مراجعه شود). بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ باشد.

ب- استاندارد ملی ۱۲۱۳۷ تجهیزات پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی نمودار شکل ۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸ رابطه و تعامل بین دو فرآیند موازی و مرتبط را نمایش می‌دهد؛ که علاوه بر ارجاع قانونی به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ و استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ سه بخش مشخص را در فرآیند مهندسی قابلیت استفاده که می‌تواند مکمل و دارای اثر متقابل با مدیریت ریسک، همان‌گونه که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ بیان شده، تعیین نماید.

- بند ۵-۳-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: "شناسایی ویژگی‌های مربوط به ایمنی (بخشی از تحلیل ریسک) که تمرکز بر روی قابلیت استفاده باید مطابق بند ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ انجام شود".

- بند ۵-۳-۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷: "تولید کننده باید خطرات شناسایی شده و یا پیش بینی شده (بخشی از آنالیز ریسک) مربوط به قابلیت استفاده را مطابق با بند ۴-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ شناسایی نماید".

- بند ۵-۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ در ارتباط با کسب صحت گذاری قابلیت استفاده از چندین مرجع قانونی که فعالیت‌های انجام شده به عنوان بخشی از مدیریت ریسک در نظر گرفته شود.

### ج- ISO 10993 (تمام بخش‌ها)، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی

مقدمه استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ بیان می‌نماید که این استاندارد قصد دارد به عنوان یک مدرک راهنما جهت ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی در مدیریت ریسک به عنوان بخشی از ارزیابی کلی و طراحی هر وسیله باشد.

پیوست ب از ISO 10993-1:2009 با استفاده از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ جهت فراهم نمودن راهنما در رویکرد مدیریت ریسک برای شناسایی مخاطرات بیولوژیکی مرتبط با وسایل پزشکی، تخمین و ارزیابی ریسک‌ها، کنترل ریسک‌ها و پایش اثربخشی اقدامات کنترل ریسک می‌باشد.

این رویکرد با بازنگری و ارزیابی اطلاعات موجود از تمام منابع، همراه با انتخاب و کاربرد آزمون‌های اضافی (در صورت نیاز) ترکیب می‌شود، بنابراین امکان انجام ارزیابی کامل در مورد واکنش‌های بیولوژیکی در هر وسیله پزشکی مرتبط با ایمنی کاربرد آن را فراهم می‌نماید.

استاندارد ISO 10993-1:2009 به طور واضح با مدیریت ریسک مطابقت دارد همچنان که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، بیان شده است.

ارزیابی بیولوژیکی بایستی به همان منظوری که برای سایر ریسک‌های محصول استفاده شده است انجام پذیرد و بایستی شامل موارد زیر باشد:

- تجزیه و تحلیل ریسک (خطرات چیست و ریسک‌های مرتبط با آن کدام است؟).
- ارزیابی ریسک (آیا قابل قبول هستند؟).
- کنترل ریسک (چگونگی کنترل آن‌ها؟).
- ارزیابی فایده یا ریسک کلی باقیمانده.

در ادامه فرآیندهای تعریف شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، اگر در ارزیابی ریسک کلی باقیمانده برگرفته از اطلاعات موجود، ریسک‌های شناسایی شده قابل قبول باشد، کنترل ریسک بیشتری لازم نیست. در غیر این صورت اقدامات مناسب بایستی جهت ارزیابی بیشتر یا کاهش ریسک‌ها انجام شود. خروجی این ارزیابی به عنوان گزارش ارزیابی بیولوژیکی می‌باشد.

## کاربرد

- شرایط شناسایی شده به عنوان خطرات در ISO 10993-1 شامل موارد زیر می‌باشد:
  - مسمومیت شدید
  - مسمومیت مزمن
  - سوزش (پوست - چشم - سطوح مخاطی)
  - حساسیت زیاد
  - مسمومیت ژنتیکی
  - سرطان‌زایی
- آیا مواد بکار رفته در تجهیزات پزشکی خاص سبب چنین مواردی می‌شود؟

روش‌هایی جهت تعیین نمودن این که آیا مواد بکار رفته در وسیله پزشکی خاص می‌تواند سبب ایجاد شرایط فوق شود شامل:

- مشخصه‌های شیمیایی و ارزیابی آن‌ها
- بازنگری مستندات
- آزمون (در محیط آزمایشگاهی/ در محیط طبیعی - غیر کلینیکی)
- تجارب میدانی
- آیا سطوح پرتودهی قابل قبول است؟

### ۳ توسعه خطمشی جهت تعیین معیار پذیرش ریسک

طبق بند ۲-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، مدیریت رده بالا ملزم به تعریف و مدون نمودن خطمشی، برای تعیین معیار پذیرش ریسک می‌باشد. این خطمشی قصد دارد تا اطمینان حاصل نماید که معیارها:

- الف- بر اساس مقررات کاربردی ملی و قوانین منطقه‌ای می‌باشند؛
  - ب- بر اساس استانداردهای بین‌المللی مرتبط می‌باشند؛
  - ج- با در نظر گرفتن اطلاعات موجود نظیر قوانین پذیرفته شده پیشرفته و ملاحظات ذینفعان می‌باشند.
- یادآوری- اطلاعات مرتبط دیگری نیز می‌تواند در این مقوله گنجانده شود.
- خطمشی می‌تواند تمام وسایل پزشکی تولید شده را پوشش داده یا می‌تواند بسته به شباهت وسایل پزشکی به یکدیگر، یا بسته به تفاوت‌های قابل توجه بین گروهی از وسایل پزشکی متفاوت باشد.
- هنگام توسعه یا نگهداری خطمشی موارد زیر بایستی مورد ملاحظه قرار گیرد:
- الزامات قانونی کاربردی در مناطقی که تجهیزات پزشکی قرار است در معرض فروش گذاشته شوند.
  - استانداردهای بین‌المللی مناسب برای یک وسیله پزشکی خاص یا استفاده مورد نظر از وسیله پزشکی که بتواند به شناسایی اصولی برای مشخص نمودن معیارهایی جهت ریسک قابلیت پذیرش کمک نماید (به بند ۲-۲ مراجعه شود)
  - اطلاعاتی از آخرین پیشرفت‌های علمی را می‌توان از بازنگری مستندات و سایر اطلاعات از تجهیزات پزشکی مشابهی که تولید کننده عرضه نموده و نیز تجهیزات پزشکی سایر شرکت‌های رقیب کسب نمود.
  - ملاحظات جامع و معتبر از جانب ذینفعان اصلی، بعضی از منابع بالقوه اطلاعات در رابطه با بیمار و جنبه‌های کلینیکی که می‌توانند شامل رسانه‌های خبری، رسانه‌های اجتماعی، جامعه بیماران، نظیر اطلاعات دریافتی از بخش‌های داخلی به همراه اطلاعات تخصصی از ملاحظات ذینفعان نظیر بخش‌های کلینیکی باشد.



تولید کننده بایستی راهنمایی‌هایی را به منظور توسعه معیارهای واقعی برای پذیرش ریسک مورد استفاده در طرح مدیریت ریسک جهت یک وسیله پزشکی خاص مورد نظر (به بند ۳-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود) فراهم نماید.

بازنگری مناسب از فرآیند مدیریت ریسک در طرح‌های بازنگری داخلی الزام شده در بند ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، می‌تواند تناسب معیارهای استفاده شده قبلی را برای پذیرش ریسک یا منجر به تغییر در خط‌مشی را نشان دهد. چنین تغییراتی همچنین می‌تواند به بررسی متناسب بودن تصمیمات پذیرش ریسک قبلی منجر شود.

#### ۴ چرخه تولید و بازخوردهای پس از تولید

##### ۱-۴ خلاصه

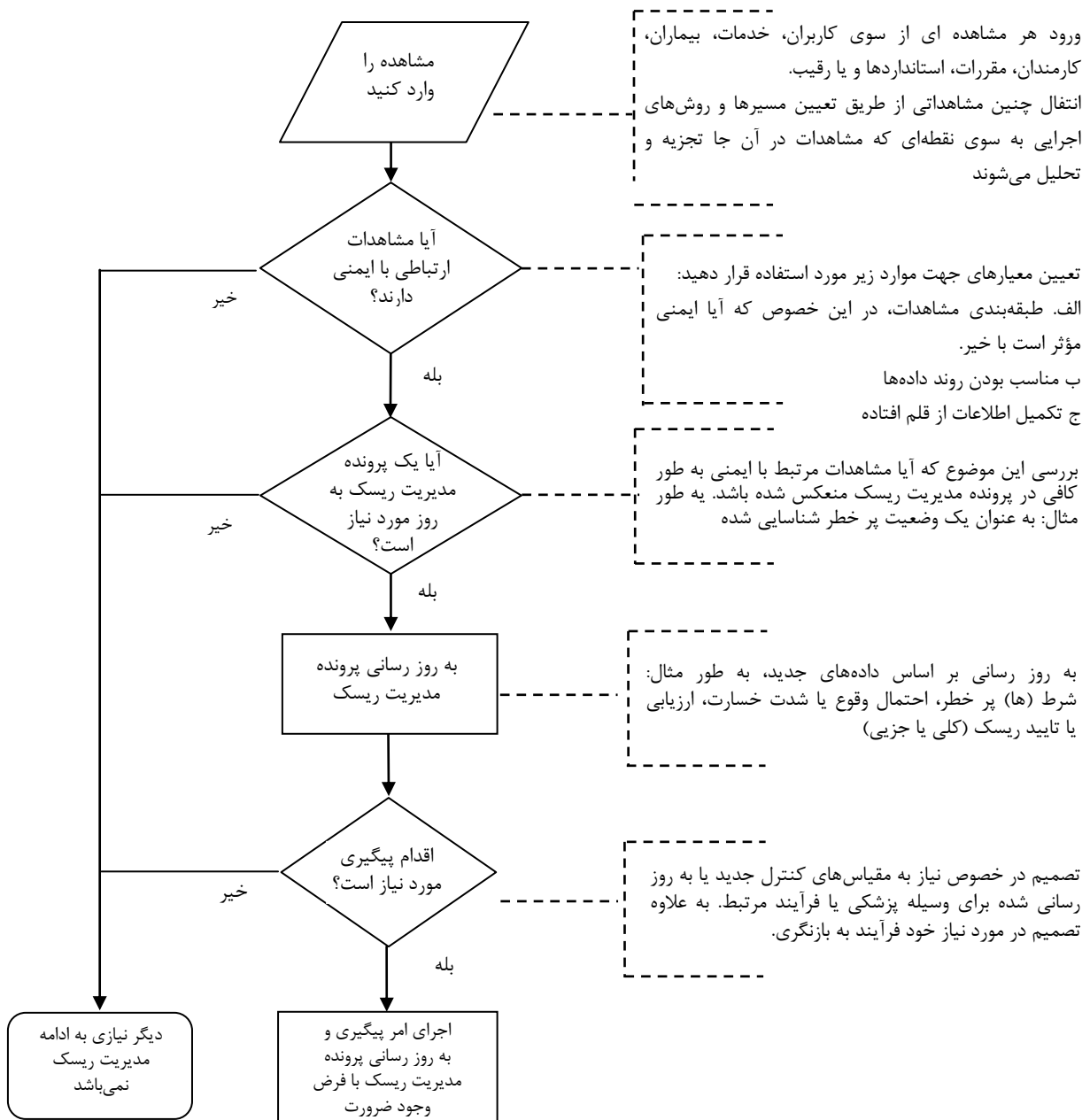
به طور کلی، ارزیابی اولیه ریسک بر اساس تجارب حاصل از وسایل پزشکی مشابه یا کاربرد آن‌ها در بازار، یا مفروضاتی که بر اساس ورود وسایل پزشکی جدید به بازار حاصل می‌شود، انجام می‌پذیرد. دریافت اطلاعات بعد از ورود به بازار جهت تایید و یا تصحیح مفروض‌ها و تخمین‌ها (تخمین‌های حد پایین و بالا) یا شناسایی آن چه در طول تجزیه و تحلیل ریسک از قلم افتاده است و همچنین فازهای کنترل ریسک از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. بند ۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ چرخه بازخوردی برای جمع‌آوری و ارزیابی چنین اطلاعاتی برای ارتباط بالقوه با ایمنی وسیله پزشکی در سیستم‌های تشکیلات تولید کننده الزام می‌نماید (به شکل ۲ مراجعه شود). چرخه بازخوردی بایستی شامل مراحل زیر باشد:

- مشاهده و انتقال

- ارزیابی

- اقدام

برای داشتن یک چرخه بازخوردی مؤثر، تعریف مسئولیت به منظور نگهداری پرونده مدیریت ریسک ضروری است.



شکل ۲- تولید و چرخه بازخوردی تولید

#### ۲-۴ مشاهده و انتقال

مشاهده، اطلاعات، یا تجاربی مربوط به یک وسیله پزشکی که بایستی با مدیریت ریسک موجود مقایسه شود، فراهم می‌نماید. مشاهده می‌تواند از تعدادی منابع مختلف که هرکدام از آنها دربرگیرنده ایمنی وسیله پزشکی هستند استخراج شده باشد. به طور مثال:

- اطلاعاتی از تولید یا انجام فعالیت‌های تحقیق و توسعه<sup>1</sup> که توسط تولید کننده انجام یا در قالب قرارداد ارائه می‌شود؛
  - اطلاعاتی از نصب، خدمات و یا آموزش کارکنانی که توسط تولید کننده انجام یا قرارداد می‌شود؛
  - اطلاعاتی از کاربر یا کاربران تجهیزات پزشکی (به طور مثال: شکایات مشتری، نظر سنجی‌های کاربر)؛
  - اطلاعات بدست آمده از تجارب کار با تجهیزات پزشکی رقیب از طریق گزارش‌ها حادثه (به طور مثال: اطلاعات حاصل شده از دفاتر نمایندگی محلی که دورنمایی از تجارب تجهیزات را جمع‌آوری می‌نمایند)؛
  - اطلاعات بالینی (به طور مثال: مطالعات بالینی پس از فروش بر روی تجهیزات پزشکی خود تولید کننده یا دیگر مطبوعات کلینیکی منتشر شده در خصوص تجهیزات پزشکی مشابه و رقبا)؛
  - اطلاعاتی از استانداردها و مقررات جدید یا تجدید نظر شده؛
  - برای محصولات ترکیبی با یک بخش تشکیل دهنده دارو، به اطلاعات مربوط به دارو نیز توجه شود.
- برای اطلاعات مربوط به وسیله پزشکی تولیدکننده نیازی به ارتباط مستقیم با خود آن‌ها یا محصول رقبا نیست. اطلاعات مربوط به وسایل پزشکی مشابه با کاربرد مورد نظر مشابه یا اصول بهره‌برداری مشابه از این وسایل می‌تواند بازدهی اطلاعات مؤثری از بازخورد آنها در ارتباط با ریسک‌های وسیله پزشکی سازنده ارائه کند.
- هنگام طراحی شیوه‌های کشف یا ثبت اطلاعات بازخورد بازار، تولیدکنندگان بایستی مراقب شیوه‌های کشف یا ثبت اطلاعات باشند تا تمایل و انعطافی به سوی یک فرآیند مرسوم نشود. شیوه‌های پرسش یا دستیابی به چرخه بازخوردی با توجه به نتیجه مثبت یا منفی حاصل شده آن بایستی خنثی باشد. به علاوه این چرخه بازخوردی بایستی شامل رویدادهای رخ داده شده (شامل اقدام اصلاحی) با همان کیفیتی که می‌تواند به وقوع بپیوندد باشد (شامل اقدام پیشگیرانه).
- برای هر اطلاعاتی پس از تحقیقات بازار، ارتباط این اطلاعات با اشخاص یا بخشی که درون سازمان دارای مسئولیت و اختیاراتی جهت سنجش پرونده مدیریت ریسک جاری و تصویب تغییری که ضروری است، مفید خواهد بود.
- شیوه‌های انتقال این اطلاعات به منبع آن اطلاعات بستگی خواهد داشت. بعضی از این اطلاعات الزامی (توسط تولید کننده) و بعضی دیگر اختیاری (توسط منابعی مثل مشتری، افراد ذی‌ربط یا بیمار) می‌باشد. در هر صورت سازمان بایستی از وجود طرح‌ریزی و ایجاد کانال‌های ارتباطی مؤثر جهت اخذ مجوز برای دریافت به موقع و دقیق اطلاعات اطمینان حاصل نماید. میزان اطلاعاتی که تولیدکننده از منابع مختلف

---

1-Research & Development(R & D)

(شامل کاربران) استخراج می‌نماید به ارتقاء و همچنین سطح تکنولوژی و بازار آن وسیله پزشکی بستگی دارد.

بخش‌های مختلفی در تشکیلات تولیدکننده می‌تواند اطلاعات متنوعی را دریافت و پردازش کنند به طور مثال:

- شکایات یا گزارش‌های تخلف.

- گزارش‌های نصب و خدمات.

- مقررات، استانداردها و یا راهنمای جدید یا بازنگری شده.

- گزارش‌های عدم انطباق در تولید.

توزیع و بررسی تمام اطلاعات مربوطه از این گروه‌ها، در بخشی از تشکیلات سازنده که دارای مسئولیت و اختیار ارزیابی ریسک می‌باشد از اهمیت بسزایی برخوردار است (به بند ۴-۳ رجوع شود).  
چنانچه احتمال وقوع حوادثی (مثل خرابی اجزاء) به عنوان یک عامل مرتبط در ارزیابی ریسک بکار رود، روند آماری چنین وقایعی بایستی مورد توجه قرار گیرد.

#### ۴-۳ ارزیابی

هر تجدید نظر در ارزیابی ریسک، بر اساس مشاهدات جدید بایستی در همان سطح از کنترل و بازنگری که در ارزیابی اولیه ریسک انجام شده است صورت پذیرد. در صورت نیاز ممکن است شامل هر شناسایی بعدی از معیارهای کنترل ریسک شود. به طور اساسی چنین کنترل‌هایی بایستی شامل بازنگری و تایید توسط افرادی باشد که در همان وظایف یا حوزه‌ها از زیر بار مسئولیت خودداری می‌نمایند، هر مشاهده ایمنی مرتبط جدیدی با استفاده از معیار فعلی جهت تایید ریسک ارزیابی می‌شود.

مشاهدات جدید مربوط به ایمنی بایستی با اطلاعات پرونده مدیریت ریسک استقرار یافته به منظور آزمون صحت‌گذاری هریک از فرضیات عنوان شده، مقایسه شوند. بدین منظور سوالات زیر پیشنهاد می‌شود:

الف- آیا استفاده مورد نظر هنوز اعتبار دارد؟

ب- آیا یک نظام ارتقاء استفاده بدون برچسب وجود دارد؟

ج- آیا اتفاقات ناشی از عملکرد نامناسب و استفاده نادرست که در فرآیند اصلی مدیریت ریسک پیش بینی نشده است، وجود دارد؟

د- آیا در فرآیند شناسایی خطر، شاهدهی برای خطرات جدید یا موقعیت‌های خطرناکی که از ابتدا شناسایی نشده است وجود دارد؟

ه- آیا هنوز تخمین‌های شدت و احتمال برای یک ریسک خاص اعتبار دارد؟

و- آیا بایستی شواهدی جهت ارائه یک معیار برای تایید ریسک تنظیم شود؟

ز- آیا اثربخشی اقدامات کنترل ریسک مناسب و کافی هستند؟

ی- آیا تجزیه و تحلیل‌های ریسک یا منفعت به درستی بیان کننده تجارب بازار واقعی هستند؟

اگر داده‌ها، پیشنهاد اصلاح یا تنظیم پرونده مدیریت ریسک جاری را توصیه نماید، ریسک‌های باقیمانده نیازمند ارزیابی بر اساس داده‌های جدید می‌باشد. به علاوه ریسک کلی باقیمانده وسیله مورد نظر بایستی بازنگری شود.

#### ۴-۴ اقدام

در هر موردی که ریسک باقیمانده بر اساس داده‌های جدید به شکل غیر قابل قبول قضاوت شود و تجزیه و تحلیل‌های ریسک/منفعت نشان دهد که منفعت حاصله از ریسک کمتر است، کنترل بیشتر ریسک در دو ناحیه لازم می‌شود:

الف- وسایل پزشکی که به تازگی نصب و مورد استفاده قرار گرفته و نیازمند اصلاح است.

ب- طراحی وسایل پزشکی ساخته‌شده از نقطه شروع و یا فرآیندهای وابسته نیازمند به بازنگری و تکمیل است.

برای وسایل پزشکی که اخیراً نصب و مورد استفاده بازار قرار می‌گیرند، اقدامات کنترل ریسک می‌تواند متفاوت از کاربرد آن تجهیزات در تولید جاری باشد.

برای وسایل پزشکی که اخیراً نصب و مورد استفاده بازار قرار می‌گیرند، اطلاعات لحظه‌ای (مثل نامه مشتری) می‌تواند برای کاربر قبل از اقدامات کنترل ریسک جهت اثربخشی، مورد پذیرش قرار گیرند. در شرایطی که اصلاح یا جایگزینی وسایل پزشکی ضرورت دارد، سرعت عمل در اثربخشی کاهش ریسک کمک می‌نماید.

یادآوری- اطلاعات لحظه‌ای در استاندارد ISO 13485 به عنوان "آگهی مشورتی" ذکر می‌شود، تجهیزات پزشکی- سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزاماتی برای اهداف منظم و تحت عنوان حوزه آگاهی ایمنی در اروپا 1-MEDDEV2.12 خطوط راهنما در سیستم مراقبتی وسایل پزشکی.

نتیجه ارزیابی اطلاعات پس از بازار می‌تواند به عنوان ورودی برای بررسی مناسب بودن فرآیند مدیریت ریسک در فواصل برنامه ریزی شده جهت تضمین تداوم اثربخشی فرآیند مدیریت ریسک بکار رود.

## ۵ تفاوت اطلاعات ایمنی و آشکارسازی ریسک باقیمانده

### ۵-۱ تفاوت بین "اطلاعات ایمنی" و "آشکارسازی ریسک باقیمانده"

تفاوت بین "اطلاعات ایمنی" و "آشکارسازی ریسک باقیمانده" در پیوست ی از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ تشریح گردیده است. به هر حال تجربه تولیدکنندگان نشان داده است که یک اختلاف بین این دو مفهوم وجود دارد. این مدرک راهنما قصد دارد تا این تفاوتها را آشکار سازد.

اطلاعات ایمنی به عنوان یک اقدام کنترل ریسک در نظر گرفته می‌شود؛ که این آموزنده است و مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ لازم است تا اثربخشی آن تصدیق شود. این امر می‌تواند در یک فرم اخطار یا پیشگیری ارائه شود. عنوان ریسک باقیمانده که در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مشخص شده به ریسک باقیمانده بعد از اتمام کلیه پیشگیری‌های کنترل ریسک انجام شده اطلاق می‌شود (که می‌تواند شامل اطلاعاتی برای ایمنی باشد).

استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ الزام می‌نماید که کلیه اطلاعات ایمنی در پرونده مدیریت ریسک قابل ردیابی باشد. تصمیم تولید کننده در خصوص آشکارسازی ریسک باقیمانده می‌تواند در پرونده مدیریت ریسک ثبت شود.

### ۵-۲ اطلاعات ایمنی

اگرچه اطلاعات ایمنی به عنوان یک معیار کنترل ریسک در بند ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در نظر گرفته شده است. لذا این استاندارد به عنوان کمترین گزینه مقدم بعد از ایمنی است که اقدامات حفاظتی و طراحی را در نظر دارد. این بدان معنی است که اطلاعات ایمنی باید پس از آن که سازنده کاهش ریسک اضافی را در ساخت وسایل پزشکی که به طور ماندگار ایمن هستند و اقدامات حفاظتی در نظر گرفته شده برای آنها قابل اجرا نیستند را، لحاظ نماید. مفاد اطلاعات ایمنی می‌تواند توسط مقررات محلی بیان شود. تصدیق اثربخشی اطلاعات ایمنی می‌تواند توسط فرآیندهای مهندسی قابل استفاده انجام پذیرد. در صورت نیاز اطلاعات ایمنی به مصرف کننده راهنمایی روشنی از این که چه اقداماتی را به منظور دوری از موقعیت خطرناک یا آسیب اتخاذ یا پرهیز نماید، ارائه دهد. این کار معمولاً در یک فرم هشدار<sup>۱</sup> یا توجه (پیشگیری) انجام می‌پذیرد.

اطلاعات ایمنی می‌تواند در فرمی به صورت برجسب اخطار به وسایل پزشکی الصاق شده یا به صورت یک بیانیه اخطاری در دستورالعمل‌های کاربردی آن لحاظ شود. تعدادی از نمونه‌ها در زیر ارائه شده است:

---

1-Warning  
2- Precautions

یادآوری ۱- روی آن نایستید.<sup>۱</sup>

یادآوری ۲- روکش را باز نکنید، خطر برق‌گرفتگی.<sup>۲</sup>

یادآوری ۳- استفاده با توجه. نمونه‌های سرمی که بیش از ۶۰ mg/dl هموگلوبین در خلال آزمون اصلی دارند، منجر به محدود نمودن نتایج تشخیص می‌شود.

### ۳-۵ آشکارسازی ریسک باقیمانده

آشکارسازی ریسک باقیمانده، توصیفی است که می‌تواند به عنوان دورنمایی از ریسک باقیمانده که شامل کاربرد وسایل پزشکی است باشد. هدف این است که اطلاعات و مستندات همراه وسیله، کاربر را قادر سازد که با داشتن استعداد بالقوه بیمار اقدام به تصمیم آگاهانه ایی که ریسک‌های باقیمانده را در مقابل فواید کاربرد وسایل پزشکی مقایسه نماید، آشکار نماید (به پیوست ۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ رجوع شود).

تولید کننده بایستی مفاهیم و کالبد شناسی آشکارسازی ریسک باقیمانده را در نظر بگیرد. این اطلاعات می‌تواند در فرآیند تصمیم‌گیری کلینیکی مهم باشد. در چارچوب استفاده مورد نظر، بهره بردار<sup>۳</sup> یا کاربر می‌تواند تصمیم بگیرد که تنظیمات کلینیکی وسیله پزشکی می‌تواند جهت منفعت بیمار بکار رود. افشاء ریسک باقیمانده همچنین می‌تواند برای بهره بردار، استفاده کننده یا مجموعه بیمارستانی مفید باشد که بیمار را برای امکان تاثیرات جانبی یا خطراتی که می‌تواند در حین یا بعد از استفاده وسیله پزشکی رخ می‌دهد، آماده نماید. توجه به این نکته که اپراتور، کاربر و بیمار می‌تواند یک شخص باشد، برای مثال در وسایل پزشکی که در سلامتی محیط خانه استفاده می‌شوند.

بعضی از نمونه‌های اشاره شده در زیر ریسک‌های باقیمانده مربوط به کاربرد وسیله پزشکی و تاثیرات جانبی آن که معمولاً آشکار شده است را نشان می‌دهد.

- شتاب دهنده خطی<sup>۴</sup> که در مداوای تومورها بکار می‌رود. ریسک باقیمانده از پرتودرمانی تومور می‌تواند احتمال التهاب و سرخی پوست یا ریزش موها را موجب شود.

- وقتی که بیماران تحت MRI قرار می‌گیرند، بعضی وقتها نگرانی ناشی از ورود به فضای بسته، شنیدن صدای گوش خراش ناشی از دستگاه و لزوم باقی ماندن این تصورات در ذهن را تجربه نموده‌اند.

---

1-Not stand on it

2-Do not open the cover, the risk of electrocution

3-Operator

4-Linear accelerators

## ۶ سنجش ریسک باقیمانده نهایی

### ۱-۶ خلاصه

بعد از ارزیابی هر موقعیت خطرناک مشخص شده به طور مجزا، تولید کننده سپس ترکیبی مشترک از ریسک‌های انفرادی باقیمانده را در نظر گرفته و تعیین می‌نماید که آیا مجموع ریسک باقیمانده برآورده شده یا فراتر از محدوده ریسک باقیمانده در آزمون پذیرفته شده طبق برنامه مدیریت ریسک می‌باشد. این مرحله به ویژه برای سیستم‌های پزشکی پیچیده و برای وسایل پزشکی که ریسک‌های مجزای زیادی دارند، مهم می‌باشد. این ارزیابی می‌تواند برای ساخت وضعیتی که محصول ایمن باشد، بکار رود. بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ الزاماتی که ریسک باقیمانده نهایی در مقابل محدوده مشخص شده ای در برنامه مدیریت ریسک باشد را ارزیابی می‌کند. به هر حال تعیین ریسک باقیمانده نهایی یک کار مشکل و چالشی است که به سادگی با اضافه نمودن مقدار ریسک‌ها به صورت مجزا بدست نمی‌آید. حتی اگر افزایش ریسک‌ها به طور کامل امکان پذیر باشد، بازهم نامشخص است، زیرا احتمال وقوع هر صدمه‌ای بستگی به شدت مختلف آن صدمه دارد. بروز این مسئله به دلایل زیر مشکل است:

- حتی در مراحل بعدی طراحی وسیله پزشکی، اطمینان از تخمین احتمال می‌تواند به طور قابل توجهی تغییر نماید. بعضی احتمالات از روی سوابق وسایل پزشکی مشابه یا از آزمایش‌ها به طور دقیق مشخص شوند. احتمالات دیگر فقط تخمین زده شده اند و یا ممکن است بعضی از آن‌ها به طور غیر واقعی شناخته شوند، مثل احتمال خرابی یک نرم‌افزار. اگرچه به طور معمول غیر ممکن است تا شدت صدمات فردی را در طبقه‌بندی وسیعی که به طور معمول در تجزیه و تحلیل ریسک استفاده می‌شود، ترکیب نمود.
  - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مشخص نمی‌نماید چه نواحی از پذیرش ریسک برای ریسک‌های انفرادی همچون نواحی که برای پذیرش ریسک نهایی است، وجود دارد. محدوده بکار رفته در ارزیابی ریسک‌های انفرادی به طور معمول مبتنی بر احتمال وقوع شدت صدمات ویژه است.
- بند د-۴ و د-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ فهرستی از برخی از فن‌آوری‌های عمومی یا شیوه‌هایی که به تنهایی برای ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی با در نظر گرفتن تأثیرات این انتخاب است را ارائه می‌دهد. تعیین معیارها مبتنی بر خطمشی برای مشخص نمودن ضوابطی برای ریسک قابل قبول در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ برآورده و در راهنمای فصل ۳ آن اشاره شده است. هر دو این ضوابط و شیوه‌های وابسته به آن‌ها باید در برنامه مدیریت ریسک مدنظر قرار گیرند. این استاندارد در پیاده‌سازی چنین ضوابط و شیوه‌هایی کمک می‌نماید.



## ۶-۲ ورودی‌ها و سایر ملاحظات در سنجش ریسک باقیمانده نهایی

ریسک باقیمانده نهایی فقط می‌تواند بعد از تمام اقدامات کنترل ریسک کمک نماید تا اجرا شده و تصدیق شود. این بدان معنی است که تمام موقعیت‌های خطرناک شناسایی شده باید ارزیابی شود و تمام ریسک‌ها به سطح قابل قبول یا پذیرفته شده بر اساس تجزیه و تحلیل منفعت یا ریسک کاهش یابد. بعضی نمونه‌های ورودی و کاربرد آن‌ها در زیر ارائه شده است. این‌ها می‌تواند به‌عنوان ورودی در ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی استفاده شده و در نظر بگیرد که باید مشخص نماید آیا ریسک باقیمانده نهایی قابل قبول است یا خیر؟

الف - تولید کننده می‌تواند وسیله پزشکی تحت بررسی را با وسایل پزشکی مشابه بازار مقایسه نماید (به پیوست ۵-۷-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ رجوع شود). برای این امر سازنده یک بازبینی خوب از ریسک باقیمانده نهایی در ارتباط با فایده‌های طبی وسیله پزشکی تحت بررسی را انجام داده، اطلاعات کاربران و وقایع نامطلوب وسایل پزشکی مشابه بازار را به روز رسانی و بررسی نموده و آن‌ها را به هم می‌پیوندد به همان خوبی اطلاعاتی که از نوشته‌های علمی شامل اطلاعاتی در مورد تجارب کلینیکی حاصل شده را بررسی می‌نماید. سؤال کلیدی این است که آیا وسیله پزشکی تحت بررسی سعی دارد تا ایمنی مشابه یا بهتری از یک وسیله پزشکی که بتواند ریسک باقیمانده نهایی قابل قبولی داشته باشد ارائه نماید.

ب- تولیدکننده همچنین می‌تواند از متخصصان خارج از سازمان خود ورودی ریسک باقیمانده نهایی را در ارتباط با فوائد پزشکی آن وسیله پزشکی تحت بررسی فراهم نماید. این متخصصان می‌توانند با گرایش‌های گوناگونی از تجربیات کلینیکی و وسایل پزشکی مشابه بازار باشند. آن‌ها می‌توانند به تولید کننده برای این موضوع کمک نمایند. توجه به الزامات ترسیم شده برای آموزش و تجربیات شرح داده شده در بند ۳-۲ و ۳-۳ و ۳-۳ پیوست ب و ج و بند ۲-۳-۳ پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶.

ج- اگرچه تمام ریسک‌های مجزا بایستی مشخص شده و پذیرفته شود، برخی از ریسک‌ها می‌تواند در تحلیل‌های آتی به عنوان بخشی از ریسک باقیمانده نهایی ارزیابی شود.

در یک نمونه می‌تواند ریسک‌های بسیاری وجود داشته باشد که منجر به عدم پذیرش آن شود. بنابراین پذیرش ریسک باقیمانده نهایی می‌تواند مورد شک واقع شده و یک رسیدگی بیشتری می‌تواند برای وسیله پزشکی و پرونده مدیریت ریسک مربوطه مناسب باشد. نمونه دیگر می‌تواند ریسک‌هایی باشد که با در نظر گرفتن این که عوامل آن یا اقدامات کنترل ریسک بکار رفته به هم وابسته اند. اثربخشی اقدامات کنترل ریسک نه تنها به صورت انفرادی بلکه در ترکیبی با سایر اقدامات کنترل ریسک بایستی تعیین شود. این می‌تواند همچنین به طور واقعی جهت اقدامات کنترل ریسکی که طراحی شده تا هم زمانی ریسک‌های چندتایی را شمارش نماید. یک تحلیل درختی از خرابی‌ها یا آنالیز درختی از رخدادها می‌تواند ابزار مفیدی برای نشان دادن چنین ارتباطی بین ریسک‌ها و اقدامات بکار رفته در کنترل ریسک‌ها باشد.

#### د- سایر ملاحظات در سنجش ریسک باقیمانده نهایی

۱- نتایج قابل کاربرد ارزیابی یا تجارب کلینیکی در حین آزمون تصدیق طراحی می‌تواند اطلاعات مفیدی را فراهم نماید.

۲- نمایش واقعی از ریسک‌های باقیمانده می‌تواند مفید باشد. هر ریسک باقیمانده مجزا می‌تواند در یک ماتریس ریسک مشابه شکل‌های پیوست د-۴ و د-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ به صورت نمایی گرافیکی از توزیع ریسک‌ها نشان داده شود. اگر بسیاری از ریسک‌ها در نواحی با شدت بالا یا در نواحی احتمالی بالا در ماتریس ریسک بوده، یا گروهی از ریسک‌ها در روی حد مرزی باشد، پس توزیع ریسک‌ها نشانگر غیر قابل قبول بودن ریسک باقیمانده نهایی است، حتی اگر هر ریسک مجزا قابل قبول تشخیص داده شود.

۳- در حین سنجش ریسک باقیمانده نهایی، تمام آنالیزهای منفعت یا ریسک مجزا باید انجام پذیرد.

۴- چنانچه در آنالیز ریسک، مبادلاتی بین ریسک‌ها انجام پذیرد، ممکن است دلیلی است بر این که ریسک باقیمانده نهایی باید با دقت بیشتری تحلیل شود. شواهدی وجود دارد که با مجاز شدن افزایش مختصری از یک ریسک می‌تواند منجر به کاهش ریسک دیگر شود. برای مثال، افزایش ریسک یک شخص (کاربر) قابل قبول خواهد بود به نحوی که یک ریسک دیگری (بیمار) بتواند کاسته شود. این را ریسک انطباقی<sup>۱</sup> می‌نامند. در ارزیابی که از ریسک‌های اصلی مرتبط در یک فرم انجام می‌پذیرد، می‌توان تشریح نمود که چرا تعادل<sup>۲</sup> مبادله ایی عملی است و چرا سطح ریسک ترکیب شده از ریسک‌ها در تصمیم‌گیری مبادله ایی قابل قبول است.

در نهایت، ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی بر مبنی قضاوت کلینیکی است. نتایج سنجش ریسک باقیمانده نهایی به عنوان بخشی از پرونده مدیریت ریسک است. که می‌تواند مفید باشد تا مبنایی را برای پذیرش ریسک باقیمانده نهایی ثبت نماید.

---

1-Risk parallax  
2- Balance