

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 8023:2009
ISO 14971:2007**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - ÁP DỤNG QUẢN LÝ RỦI RO ĐỐI
VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Medical devices - Application of risk management to medical devices

HÀ NỘI - 2009

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
3 Yêu cầu chung đối với quản lý rủi ro.....	12
4 Phân tích rủi ro.....	16
5 Đánh giá rủi ro.....	18
6 Kiểm soát rủi ro.....	18
7 Đánh giá tính chấp nhận được của rủi ro tồn dư tổng thể.....	20
8 Báo cáo quản lý rủi ro.....	21
9 Thông tin trong và sau sản xuất.....	21
Phụ lục A (tham khảo) – Cơ sở yêu cầu.....	23
Phụ lục B (tham khảo) – Khái quát quá trình quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế.....	34
Phụ lục C (tham khảo) – Các câu hỏi có thể sử dụng để xác định các đặc điểm của trang thiết bị y tế có thể tác động đến an toàn.....	36
Phụ lục D (tham khảo) – Khái niệm rủi ro áp dụng cho trang thiết bị y tế.....	43
Phụ lục E (tham khảo) – Ví dụ về nguy cơ, chuỗi sự kiện lường trước được và các tình huống nguy hiểm.....	64
Phụ lục F (tham khảo) – Lập kế hoạch quản lý rủi ro.....	70
Phụ lục G (tham khảo) – Thông tin về các kỹ thuật quản lý rủi ro.....	72
Phụ lục H(tham khảo) – Hướng dẫn về quản lý rủi ro đối với các trang thiết bị y tế <i>in vitro</i>	77
Phụ lục I (tham khảo) – Hướng dẫn về quá trình phân tích rủi ro đối với các nguy cơ sinh học..	96
Phụ lục J (tham khảo) – Thông tin an toàn và thông tin về rủi ro tồn dư.....	98
Thư mục tài liệu tham khảo.....	100

TCVN 8023 : 2009

Lời nói đầu

TCVN 8023 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 14971 : 2007.

TCVN 8023 : 2008 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Những yêu cầu trong tiêu chuẩn này cung cấp cho các nhà sản xuất một khuôn mẫu, trong đó, sự hiểu biết, kinh nghiệm và sự đánh giá được áp dụng một cách hệ thống để quản lý những rủi ro đi kèm với việc sử dụng các trang thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này được xây dựng đặc biệt dành cho những nhà sản xuất trang thiết bị/hệ thống y tế sử dụng các nguyên tắc quản lý rủi ro đã được thiết lập. Đối với các nhà sản xuất khác, ví dụ trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe khác, tiêu chuẩn này có thể được sử dụng như một bản hướng dẫn có tác dụng cung cấp thông tin về phát triển và duy trì một hệ thống và quy trình quản lý rủi ro.

Tiêu chuẩn này bàn về các quy trình quản lý rủi ro, chủ yếu là đối với bệnh nhân, nhưng cũng bao gồm cả đối với người vận hành, các cá nhân khác, các thiết bị khác và môi trường.

Khái niệm chung là các hoạt động trong đó một cá nhân, tổ chức hoặc chính phủ có liên quan có thể đặt họ hoặc những người có quyền lợi liên quan khác vào những nguy cơ có thể gây ra tổn thất hoặc hư hỏng những thứ mà họ quý trọng. Quản lý rủi ro là một vấn đề phức tạp bởi mỗi một người có quyền lợi liên quan đặt ra một giá trị khác nhau về khả năng xảy ra tổn hại và tình nghiêm trọng của nó.

Người ta thừa nhận rằng khái niệm rủi ro có hai yếu tố cấu thành:

- a) khả năng xảy ra tổn hại;
- b) hậu quả của tổn hại đó, đó là tổn hại nghiêm trọng đến mức nào.

Các khái niệm quản lý rủi ro đặc biệt quan trọng đối với trang thiết bị y tế bởi sự đa dạng của các đối tượng có quyền lợi liên quan bao gồm những người hành nghề y, các cơ sở y tế, chính phủ, bộ, ngành, bệnh nhân và các thành viên cộng đồng.

Tất cả những cá nhân có quyền lợi liên quan cần phải hiểu rõ rằng việc sử dụng một trang thiết bị y tế có thể dẫn đến một mức độ rủi ro nào đó. Việc người có quyền lợi liên quan chấp nhận rủi ro bị ảnh hưởng bởi những yếu tố cấu thành nêu trên và bởi nhận thức của người đó về rủi ro. Nhận thức của mỗi người liên quan về rủi ro có thể khác biệt rất lớn phụ thuộc vào nền tảng văn hóa, nền tảng kinh tế - xã hội và giáo dục của xã hội có liên quan, tình trạng sức khỏe và cảm nhận của người bệnh và nhiều yếu tố khác. Cần tính đến cách cảm nhận rủi ro, ví dụ, đặt mình vào nguy cơ có vẻ là tự nguyện, có thể tránh được hay không, do con người tạo ra, do cấu tạo, hoặc phát sinh từ nguyên nhân hiểu biết kém, hoặc nhằm vào nhóm người dễ bị tấn công trong xã hội. Quyết định sử dụng một trang thiết bị y tế trong một quy trình y tế cụ thể đòi hỏi rủi ro tồn dư phải cân bằng với những lợi ích tiên liệu của quy trình. Những đánh giá như vậy phải tính đến mục đích sử dụng dự định, hiệu suất và các rủi ro có liên quan với trang thiết bị y tế đó, cũng như những rủi ro và lợi ích liên quan tới quy trình y tế hoặc hoàn cảnh sử dụng. Một vài đánh giá như vậy chỉ có thể

TCVN 8023 : 2009

được thực hiện do người hành nghề y có trình độ, hiểu biết về tình trạng sức khỏe của bệnh nhân hoặc ý kiến của chính bệnh nhân đó.

Là một trong những đối tượng có quyền lợi liên quan, nhà sản xuất phải đưa ra những đánh giá liên quan đến độ an toàn của một trang thiết bị y tế, bao gồm cả mức độ chấp nhận rủi ro, tình đến trạng thái được chấp nhận chung về thủ thuật, để quyết định tính thích hợp của một trang thiết bị y tế được đưa ra thị trường với công dụng dự định của nó. Tiêu chuẩn này nêu rõ một quy trình mà theo đó nhà sản xuất trang thiết bị y tế có thể nhận biết những rủi ro đi kèm với trang thiết bị y tế, ước lượng và đánh giá những rủi ro liên quan đến những nguy cơ đó, kiểm soát những rủi ro này, và giám sát hiệu lực của việc kiểm soát đó.

Đối với bất kỳ một trang thiết bị y tế cụ thể nào, các tiêu chuẩn khác có thể yêu cầu áp dụng những phương pháp riêng để quản lý rủi ro.

Trang thiết bị y tế –

Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế

Medical devices – Application of risk management to medical devices

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy trình để nhà sản xuất nhận biết những nguy cơ đi kèm với các trang thiết bị y tế, kể cả trang thiết bị y tế *in vitro* (IVD), ước lượng và đánh giá được những rủi ro liên quan, hạn chế những rủi ro này và giám sát hiệu lực của việc kiểm soát rủi ro.

Những yêu cầu của tiêu chuẩn này được áp dụng cho tất cả các giai đoạn của vòng đời trang thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này không áp dụng với các quyết định khám chữa bệnh.

Tiêu chuẩn này không quy định mức độ rủi ro chấp nhận được.

Tiêu chuẩn này không đòi hỏi nhà sản xuất phải có một hệ thống quản lý chất lượng đang hoạt động. Tuy nhiên, quản lý rủi ro có thể là một bộ phận trọn bộ của hệ thống quản lý chất lượng.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ và định nghĩa sau:

2.1

Tài liệu kèm theo (accompanying document)

Tài liệu đi kèm một trang thiết bị y tế và chứa những thông tin dành cho những người có trách nhiệm lắp đặt, sử dụng và bảo dưỡng trang thiết bị y tế đó, người vận hành hoặc người sử dụng, đặc biệt các thông tin về an toàn.

CHÚ THÍCH Dựa trên định nghĩa 3.4 trong TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)

2.2

Tổn hại (harm)

Tổn thương thân thể hoặc thiệt hại cho sức khỏe con người, hoặc thiệt hại về tài sản hoặc môi trường. [ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.3]

2.3

Nguy cơ (hazard)

Nguồn gốc tiềm tàng của tổn hại.

[ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.5]

2.4

Tình huống nguy hiểm (hazardous situation)

Hoàn cảnh trong đó con người, tài sản hoặc môi trường bị đặt trong một hoặc nhiều nguy cơ.

[ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.6]

CHÚ THÍCH Xem giải thích về mối quan hệ giữa "nguy cơ" và "tình huống nguy hiểm" tại Phụ lục E.

2.5

Mục đích sử dụng (intended use)

Mục đích dự định

Mục đích mà một sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ dự kiến sẽ được sử dụng phù hợp theo những đặc điểm kỹ thuật, chỉ dẫn và thông tin do nhà sản xuất cung cấp.

2.6

Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* – Trang thiết bị IVD (*in vitro* diagnostic medical device – IVD medical device)

Trang thiết bị y tế do nhà sản xuất dự kiến để kiểm tra mẫu xét nghiệm lấy ra từ cơ thể người để cung cấp thông tin cho mục đích chẩn đoán, giám sát hoặc tương thích.

VÍ DỤ Thuốc thử, dụng cụ, thiết bị lấy và bảo quản mẫu xét nghiệm, vật liệu đối chứng và các dụng cụ hoặc vật phẩm liên quan.

CHÚ THÍCH 1 Có thể sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với phụ tùng hoặc các trang thiết bị y tế khác.

CHÚ THÍCH 2 Dựa trên định nghĩa 3.29 trong ISO 18113-1:--.

2.7

Vòng đời (life-cycle)

Tất cả các giai đoạn trong thời gian tồn tại của một trang thiết bị y tế, từ ý tưởng ban đầu đến lúc dừng làm việc lần cuối và thải bỏ.

2.8

Nhà sản xuất (manufacturer)

Người có tư cách pháp nhân có trách nhiệm về thiết kế, sản xuất, đóng gói, hoặc ghi nhãn của một trang thiết bị y tế, lắp ráp một hệ thống, hoặc chỉnh sửa một trang thiết bị y tế cho phù hợp trước khi đưa ra thị trường hoặc đưa vào sử dụng, không kể đến việc những hoạt động này là do người đó hoặc bên thứ ba nhân danh họ thực hiện.

CHÚ THÍCH 1 Chú ý đến thực tế là có thể áp dụng các điều khoản định nghĩa về nhà sản xuất của các quy định quốc gia hoặc khu vực.

CHÚ THÍCH 2 Xem định nghĩa 3.6 của ISO 13485:2003 về ghi nhãn.

2.9

Trang thiết bị y tế (medical device)

Bất kỳ một công cụ, dụng cụ thí nghiệm, đồ dùng, máy móc, thiết bị, mô cấy, chất thử hoặc dưỡng đo trong ống nghiệm, phần mềm, nguyên liệu hoặc các vật phẩm tương tự hoặc có liên quan, được nhà sản xuất dự kiến sử dụng đối với con người, một cách đơn lẻ hoặc kết hợp với nhau với một hoặc nhiều mục đích cụ thể là:

- chẩn đoán, phòng ngừa, giám sát, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật,
- chẩn đoán, giám sát, điều trị, giảm nhẹ hoặc phục hồi thương tật,
- nghiên cứu, thay thế, sửa đổi, hoặc hỗ trợ giải phẫu hoặc một quá trình sinh lý,
- hỗ trợ hoặc duy trì sự sống,
- kiểm soát sự thụ thai,
- tẩy rửa trang thiết bị y tế,
- cung cấp thông tin cho mục đích y tế bằng các phương tiện xét nghiệm trong ống nghiệm các mẫu lấy từ cơ thể người,

và những thiết bị tuy không hoạt động theo đúng công dụng ban đầu của nó trong hoặc trên cơ thể người bằng các phương tiện được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa nhưng các chức năng của chúng có thể được hỗ trợ bằng chính những phương tiện trên.

CHÚ THÍCH 1 Định nghĩa này được phát triển bởi Nhóm hoạt động hoà hợp toàn cầu (GHTF). Xem thư mục tham khảo [38].

[ISO 13485:2003, định nghĩa 3.7]

CHÚ THÍCH 2 Các sản phẩm có thể coi là trang thiết bị y tế trong một số phạm vi nhưng chưa đạt sự đồng thuận, bao gồm:

- trợ giúp người tàn tật/tật nguyên,
- trang thiết bị để điều trị/chẩn đoán bệnh và tổn thương ở động vật,
- phụ tùng cho các trang thiết bị y tế (xem Chú thích 3),
- chất tẩy rửa,
- thiết bị hợp nhất các mô động vật và con người có thể đáp ứng yêu cầu của định nghĩa nói trên nhưng là đối tượng cho các hạn chế khác.

CHÚ THÍCH 3 Các phụ tùng do nhà sản xuất dự định đặc biệt để sử dụng cùng với một trang thiết bị y tế "mẹ" nhằm làm cho thiết bị đó đạt được công dụng dự định của nó, phải theo quy định của tiêu chuẩn này.

2.10

Bằng chứng khách quan (objective evidence)

Dữ liệu chứng minh sự tồn tại hoặc xác nhận một điều nào đó.

CHÚ THÍCH Bằng chứng khách quan có thể thu được thông qua quan sát, đo lường, thử nghiệm hoặc các phương thức khác.

[ISO 9000, định nghĩa 3.8.1]

TCVN 8023 : 2009

2.11

Sau sản xuất (post-production)

Phần vòng đời của sản phẩm sau khi hoàn tất thiết kế và chế tạo trang thiết bị y tế.

VÍ DỤ Vận chuyển, lưu kho, lắp đặt, sử dụng, bảo dưỡng, sửa chữa, thay đổi, ngừng sử dụng và thải bỏ.

2.12

Quy trình (procedure)

Biện pháp quy định để thực hiện một hoạt động hoặc một quá trình.

[ISO 9000:2005, định nghĩa 3.4.5]

2.13

Quá trình (process)

Tập hợp các hoạt động tương quan hoặc tương tác với nhau để biến đổi đầu vào thành đầu ra.

[ISO 9000:2005, định nghĩa 3.4.1]

2.14

Hồ sơ (record)

Tài liệu công bố những kết quả đạt được hoặc cung cấp bằng chứng về những hoạt động đã thực hiện.

[ISO 9000:2005, định nghĩa 3.7.6]

2.15

Rủi ro tồn dư (residual risk)

Rủi ro còn lại sau khi đã thực hiện các biện pháp kiểm soát rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Dựa trên định nghĩa 3.9 trong Hướng dẫn ISO/IEC 51:1999.

CHÚ THÍCH 2 Hướng dẫn ISO/IEC 51:1999, định nghĩa 3.9 sử dụng thuật ngữ "biện pháp bảo vệ" thay cho "biện pháp kiểm soát rủi ro". Tuy nhiên, trong nội dung của tiêu chuẩn này, "biện pháp bảo vệ" chỉ là một lựa chọn để kiểm soát rủi ro như mô tả trong phần 6.2.

2.16

Rủi ro (risk)

Sự kết hợp khả năng xảy ra tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại đó.

[ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.2]

2.17

Phân tích rủi ro (risk analysis)

Sử dụng một cách hệ thống các thông tin sẵn có để nhận biết nguy cơ và ước lượng rủi ro.

[ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.10]

CHÚ THÍCH Phân tích rủi ro bao gồm việc xem xét những chuỗi sự kiện khác nhau có thể tạo ra những tình huống nguy hiểm và tổn hại. Xem Phụ lục E.

2.18**Đánh giá rủi ro (risk assessment)**

Toàn bộ quá trình phân tích rủi ro và định lượng rủi ro.

[ISO/IEC Hướng dẫn 51:1999, định nghĩa 3.12]

2.19**Kiểm soát rủi ro (risk control)**

Quá trình trong đó những quyết định được thực thi và những biện pháp đã thực hiện để giảm thiểu rủi ro, hoặc duy trì rủi ro tại mức quy định.

2.20**Ước lượng rủi ro (risk estimation)**

Quá trình ấn định những giá trị cho xác suất xảy ra tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại đó.

2.21**Định lượng rủi ro (risk evaluation)**

Quá trình so sánh rủi ro đã ước lượng được với tiêu chí rủi ro cho trước để xác định khả năng chấp nhận được của rủi ro đó.

2.22**Quản lý rủi ro (risk management)**

Việc áp dụng một cách hệ thống các chính sách, quy trình và thực tiễn quản lý vào việc phân tích, đánh giá, hạn chế và giám sát rủi ro.

2.23**Hồ sơ quản lý rủi ro (risk management file)**

Tập hợp các ghi chép và các tài liệu khác tạo ra trong quá trình quản lý rủi ro.

2.24**An toàn (safety)**

Không có rủi ro, không chấp nhận được.

[ISO/IEC hướng dẫn 51 : 1999, định nghĩa 3.1]

2.25**Tính nghiêm trọng (severity)**

Thước đo những hậu quả có thể xảy ra của một nguy cơ.

2.26**Cấp quản lý cao nhất (top management)**

Cá nhân hoặc nhóm người điều khiển và kiểm soát một nhà sản xuất ở vị trí cao nhất.

CHÚ THÍCH Dựa vào định nghĩa 3.2.7 trong ISO 9000:2005.

2.27

Lỗi sử dụng (use error)

Hành động hoặc việc bỏ sót một hành động dẫn đến một phản ứng khác của trang thiết bị y tế so với những gì đã được nhà sản xuất dự tính hoặc được người sử dụng mong đợi.

CHÚ THÍCH 1 Lỗi sử dụng bao gồm sơ suất, sai sót và làm lẫn.

CHÚ THÍCH 2 Xem thêm IEC 62366:2007, Phụ lục B và D.1.3.

CHÚ THÍCH 3 Phản ứng sinh lý không mong đợi của bệnh nhân không coi là lỗi sử dụng.
[IEC 62366:2007, định nghĩa 2.12]

2.28

Thẩm định (verification)

Xác nhận, thông qua việc cung cấp bằng chứng khách quan, rằng những yêu cầu đã quy định và đã được đáp ứng.

CHÚ THÍCH 1 Thuật ngữ "đã được xác minh" được sử dụng để chỉ trạng thái tương ứng.

CHÚ THÍCH 2 Việc xác nhận có thể bao gồm những hành động như:

- thực hiện những tính toán thay thế;
- so sánh yêu cầu thiết kế mới với một đặc điểm thiết kế tương tự đã được chứng minh;
- thực hiện các phép thử và chứng minh;
- xem lại các tài liệu trước khi phát hành.

[ISO 9000:2005, định nghĩa 3.8.4]

3 Yêu cầu chung đối với quản lý rủi ro

3.1 Quá trình quản lý rủi ro

Nhà sản xuất phải thiết lập, ghi chép và duy trì trong suốt vòng đời một quá trình liên tục để nhận biết những nguy cơ liên quan tới một trang thiết bị y tế, ước lượng và đánh giá những rủi ro liên quan, hạn chế những rủi ro này, và giám sát hiệu lực của việc hạn chế đó. Quá trình này phải bao gồm những yếu tố sau đây:

- phân tích rủi ro;
- đánh giá rủi ro;
- kiểm soát rủi ro;
- thông tin trong và sau sản xuất.

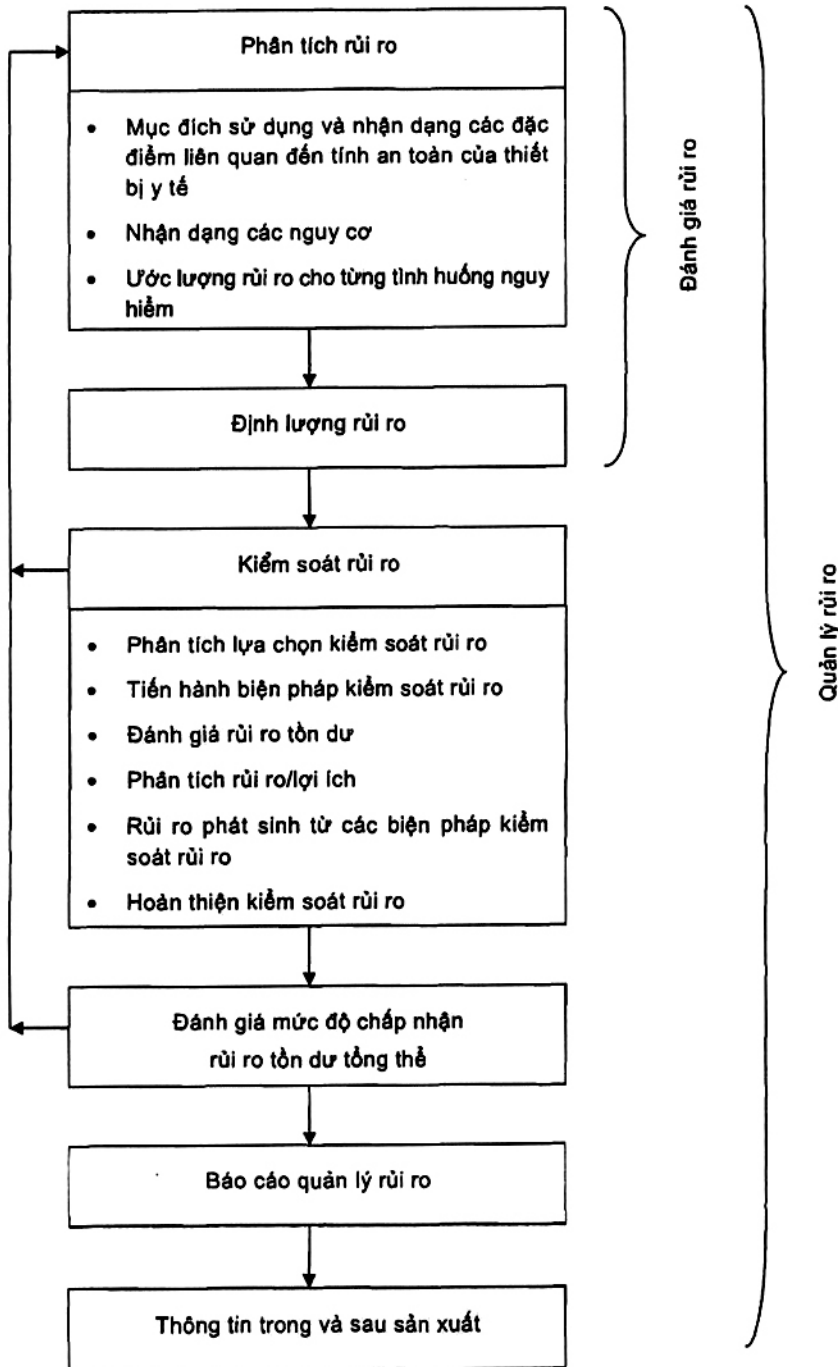
Nếu tồn tại một quá trình mô tả sản phẩm có ghi chép tài liệu, như mô tả trong Điều 7 của ISO 13485:2003⁽⁹⁾, nó phải kết hợp với những phần thích hợp của quá trình quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Quá trình hệ thống quản lý chất lượng có ghi chép có thể sử dụng để xử lý an toàn theo một cách có hệ thống, đặc biệt để cho phép nhận biết sớm những nguy cơ và tình huống nguy hiểm trong những thiết bị và hệ thống y tế phức tạp.

CHÚ THÍCH 2 Sơ đồ mô tả quá trình quản lý rủi ro được thể hiện trong Hình 1. Phụ thuộc vào giai đoạn cụ thể trong vòng đời, một yếu tố riêng của quản lý rủi ro có thể có tầm quan trọng khác nhau. Tương tự, các

hoạt động quản lý rủi ro có thể được thực hiện lặp đi lặp lại hoặc theo nhiều bước để thích hợp với một trang thiết bị y tế xác định. Phụ lục B mô tả chi tiết hơn về các bước trong quá trình quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các tài liệu thích hợp.



Hình 1 – Sơ đồ mô tả quá trình quản lý rủi ro

3.2 Trách nhiệm quản lý

Cấp quản lý cao nhất phải cung cấp đầy đủ nhất cho quá trình quản lý rủi ro bằng cách:

- đảm bảo việc cung cấp đầy đủ các nguồn lực, và
- đảm bảo việc bổ nhiệm nhân lực đủ khả năng (xem 3.3) để quản lý rủi ro.

Cấp quản lý cao nhất phải:

- Xác định và lập thành văn bản về chính sách để xác định tiêu chí về rủi ro chấp nhận được; chính sách này phải đảm bảo rằng các tiêu chí dựa trên các tiêu chuẩn quốc gia hoặc khu vực và các tiêu chuẩn liên quan, và phải tính đến những thông tin sẵn có như trạng thái được chấp nhận chung về thủ thuật và những mối quan tâm của những người có quyền lợi liên quan.
- Định kỳ soát xét sự phù hợp của quá trình quản lý rủi ro để bảo đảm tính hiệu lực liên tục của quá trình và ghi chép lại mọi quyết định hoặc hành động được thực hiện; nếu nhà sản xuất đang áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng, việc soát xét này có thể là một phần của kiểm soát hệ thống quản lý chất lượng.

CHÚ THÍCH Các tài liệu có thể hợp nhất với những tài liệu do hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất tạo ra và những tài liệu này có thể đưa vào tham khảo trong hồ sơ quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét những tài liệu thích hợp.

3.3 Trình độ chuyên môn của nhân viên

Các cá nhân thực hiện nhiệm vụ quản lý rủi ro phải có kiến thức và kinh nghiệm phù hợp với nhiệm vụ mà họ được giao. Điều này bao gồm kiến thức và kinh nghiệm về trang thiết bị y tế cụ thể (hoặc các trang thiết bị y tế tương đương) và công dụng của nó, công nghệ liên quan hoặc kỹ năng quản lý rủi ro. Hồ sơ về trình độ chuyên môn thích hợp phải được lưu giữ.

CHÚ THÍCH Các nhiệm vụ quản lý rủi ro có thể được nhiều đại diện của các chức năng khác nhau thực hiện, mỗi người đóng góp những hiểu biết chuyên môn của họ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ thích hợp.

3.4 Kế hoạch quản lý rủi ro

Các hoạt động quản lý rủi ro phải được lập kế hoạch. Do vậy, đối với một trang thiết bị y tế cụ thể được đưa ra xem xét, nhà sản xuất phải thiết lập và ghi chép một kế hoạch quản lý rủi ro phù hợp với quá trình quản lý rủi ro. Kế hoạch quản lý rủi ro phải là một phần của hồ sơ quản lý rủi ro.

Kế hoạch này ít nhất phải có đủ những yếu tố sau:

- a) phạm vi hoạt động quản lý rủi ro dự kiến, nhận dạng và mô tả trang thiết bị y tế và các giai đoạn của vòng đời thiết bị theo đó áp dụng một yếu tố của kế hoạch;
- b) phân công trách nhiệm và quyền hạn;
- c) yêu cầu rà soát các hoạt động quản lý rủi ro;

- d) tiêu chí về mức độ chấp nhận rủi ro, dựa vào chính sách của nhà sản xuất về xác định rủi ro chấp nhận được, bao gồm các tiêu chí để chấp nhận rủi ro khi xác suất xảy ra tổn hại không thể ước lượng được;
- e) hoạt động xác minh;
- f) hoạt động liên quan đến thu thập và rà soát thông tin trong và sau sản xuất.

CHÚ THÍCH 1 Xem Phụ lục F về hướng dẫn xây dựng một kế hoạch quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 2 Không phải tất cả các phần của kế hoạch phải được lập cùng một thời điểm. Kế hoạch hoặc các phần của nó có thể được phát triển theo thời gian.

CHÚ THÍCH 3 Các tiêu chí về mức độ chấp nhận rủi ro rất cần thiết đối với hiệu lực cuối cùng của quá trình quản lý rủi ro. Đối với mỗi một kế hoạch quản lý rủi ro, nhà sản xuất phải chọn những tiêu chí thích hợp về mức độ chấp nhận rủi ro.

Các lựa chọn bao gồm, trong số những lựa chọn khác:

- Chỉ ra trong một ma trận, ví dụ như Hình D.4 và D.5, sự kết hợp nào của khả năng xảy ra tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại là chấp nhận được hoặc không chấp nhận được,
- Chia nhỏ hơn nữa ma trận đó (ví dụ, không đáng kể, chấp nhận với tối thiểu rủi ro) và đòi hỏi các rủi ro đầu tiên phải được giảm thấp hết mức có thể được trước khi quyết định xem mức độ rủi ro có chấp nhận được hay không (xem D.8).

Dù lựa chọn nào được chọn thì cũng đều phải được xác định theo chính sách của nhà sản xuất để xác định các tiêu chí về mức độ chấp nhận rủi ro và do vậy, phải dựa trên tiêu chuẩn quốc gia hoặc khu vực và tiêu chuẩn liên quan, và phải tính đến những thông tin sẵn có như trạng thái được chấp nhận chung về thủ thuật và những quan tâm của người có quyền lợi liên quan (xem 3.2). Xem D.4 về hướng dẫn thiết lập những tiêu chí như vậy.

Nếu kế hoạch thay đổi trong vòng đời của trang thiết bị y tế, ghi chép về sự thay đổi phải được lưu trong hồ sơ quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

3.5 Hồ sơ quản lý rủi ro

Đối với một trang thiết bị y tế cụ thể được đưa ra xem xét, nhà sản xuất phải lập và duy trì một hồ sơ quản lý rủi ro. Cùng với những yêu cầu tại các điều khoản khác của tiêu chuẩn này, đối với từng nguy cơ được nhận dạng hồ sơ quản lý rủi ro phải có thể giúp truy nguyên được:

- bản phân tích rủi ro;
- bản đánh giá rủi ro;
- việc thực thi và xác minh các biện pháp kiểm soát rủi ro;
- việc thẩm định mức độ chấp nhận được của bất kỳ rủi ro tồn dư nào.

CHÚ THÍCH 1 Những ghi chép và các tài liệu khác làm thành hồ sơ quản lý rủi ro có thể tạo thành một phần của những tài liệu và hồ sơ được yêu cầu, ví dụ, bởi hệ thống quản lý chất lượng của một nhà sản

xuất. Hồ sơ quản lý rủi ro không cần phải chứa tất cả các ghi chép và các tài liệu khác; tuy nhiên, ít nhất cần phải có tham khảo hoặc viện dẫn tất cả những tài liệu quy định. Nhà sản xuất phải có khả năng chấp nối các thông tin tham khảo trong hồ sơ quản lý rủi ro theo chuỗi thời gian.

CHÚ THÍCH 2 Hồ sơ quản lý rủi ro có thể được lưu giữ dưới bất kỳ hình thức nào hoặc bằng bất kỳ phương tiện gì.

4 Phân tích rủi ro

4.1 Quá trình phân tích rủi ro

Phải thực hiện phân tích rủi ro đối với một trang thiết bị y tế cụ thể như mô tả trong các điều từ 4.2 đến 4.4. Việc thực hiện những hoạt động phân tích rủi ro đã dự kiến và kết quả phân tích rủi ro phải được ghi chép vào hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Nếu một bản phân tích rủi ro, hoặc thông tin liên quan khác, đã có sẵn đối với một trang thiết bị y tế tương tự, bản phân tích hoặc thông tin đó có thể được sử dụng như là điểm khởi đầu của một phân tích mới. Mức độ liên quan phụ thuộc vào sự khác biệt giữa hai thiết bị và liệu chúng có đem lại những nguy cơ mới hoặc những khác biệt đáng kể về đầu ra, đặc điểm, tính năng hoặc kết quả. Sử dụng bản phân tích có sẵn đến mức độ nào cũng căn cứ vào việc đánh giá có hệ thống những hiệu ứng mà thay đổi có thể gây ra đối với việc phát triển những tình huống nguy hiểm.

CHÚ THÍCH 2 Một số kỹ năng phân tích rủi ro được mô tả trong Phụ lục G.

CHÚ THÍCH 3 Hướng dẫn bổ sung về các kỹ năng phân tích rủi ro đối với trang thiết bị y tế *in vitro* được trình bày trong Phụ lục H.

CHÚ THÍCH 4 Các hướng dẫn bổ sung về kỹ năng phân tích rủi ro đối với các nguy cơ độc được trình bày trong Phụ lục I.

Bên cạnh những ghi chép đã yêu cầu trong các điều từ 4.2 và 4.4, tài liệu ghi chép về cách thức và kết quả phân tích rủi ro phải có ít nhất các phần sau:

- a) một bản mô tả và nhận dạng trang thiết bị y tế được phân tích;
- b) nhận dạng cá nhân và tổ chức thực hiện việc phân tích rủi ro;
- c) phạm vi và ngày tiến hành phân tích rủi ro.

CHÚ THÍCH 5 Phạm vi của việc phân tích rủi ro có thể rất rộng (ví dụ như việc phát triển một trang thiết bị mới mà nhà sản xuất có ít hoặc không có kinh nghiệm) hoặc phạm vi cũng có thể rất hẹp (như phân tích ảnh hưởng của một thay đổi đối với một thiết bị đang tồn tại đã có sẵn nhiều thông tin trong hồ sơ của nhà sản xuất).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

4.2 Mục đích sử dụng và nhận dạng các đặc điểm liên quan đến độ an toàn của trang thiết bị y tế

Đối với trang thiết bị y tế cụ thể đưa ra xem xét, nhà sản xuất phải mô tả mục đích sử dụng và việc lạm dụng có thể lường trước. Nhà sản xuất phải nhận dạng và mô tả những đặc điểm định

tính và định lượng có thể ảnh hưởng đến độ an toàn của trang thiết bị y tế và nếu phù hợp, những giới hạn xác định được. Văn bản này phải được lưu trong hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Trong nội dung này, việc lạm dụng có nghĩa là việc sử dụng trang thiết bị y tế không đúng và không thích hợp.

CHÚ THÍCH 2 Phụ lục C trình bày các câu hỏi, ví dụ câu hỏi liên quan đến công dụng, có thể đáp ứng như một hướng dẫn có ích trong việc nhận dạng các đặc điểm của trang thiết bị y tế có khả năng ảnh hưởng đến an toàn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

4.3 Nhận dạng nguy cơ

Nhà sản xuất phải thu thập những tài liệu về các nguy cơ đã biết và có thể lường trước được đi kèm với trang thiết bị y tế trong cả điều kiện thông thường và hư hỏng.

Tài liệu này phải được lưu trong hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH Các ví dụ về nguy cơ có thể xảy ra trong E.2 và H.2.4 có thể được sử dụng như hướng dẫn của nhà sản xuất để khởi đầu việc nhận dạng nguy cơ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

4.4 Ước lượng rủi ro đối với từng tình huống nguy hiểm

Các chuỗi hoặc sự kết hợp có thể dự đoán trước ở mức độ vừa phải của các sự kiện có thể dẫn đến một tình huống nguy hiểm phải được xem xét và tình huống nguy hiểm phải được ghi lại.

CHÚ THÍCH 1 Để nhận biết các tình huống nguy hiểm chưa được ghi chép lại, có thể sử dụng các phương pháp có hệ thống nhằm vào tình huống cụ thể (xem phụ lục G).

CHÚ THÍCH 2 Các ví dụ về các tình huống nguy hiểm được cung cấp trong H.2.4.5 và E.4.

CHÚ THÍCH 3 Các tình huống nguy hiểm có thể phát sinh từ sơ suất, sai sót và làm lẫn.

Đối với mỗi một tình huống nguy hiểm đã nhận biết, rủi ro đi kèm phải được ước lượng sử dụng những thông tin hoặc dữ liệu có sẵn. Đối với những tình huống nguy hiểm mà xác suất xảy ra tổn hại không thể ước lượng được, phải liệt kê những hậu quả có thể xảy ra để sử dụng khi đánh giá rủi ro và kiểm soát rủi ro. Kết quả của những việc này phải được ghi lại trong hồ sơ quản lý rủi ro.

Bất kỳ một hệ thống nào sử dụng cho việc phân loại định tính hoặc định lượng, xác suất xảy ra tổn hại hoặc tính nghiêm trọng của tổn hại phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 4 Ước lượng rủi ro hợp nhất việc phân tích khả năng xảy ra và hậu quả. Phụ thuộc vào việc áp dụng, chỉ những yếu tố nhất định của quá trình ước lượng rủi ro mới cần được xem xét. Ví dụ, trong một số trường hợp không cần làm gì hơn ngoài một phân tích ban đầu về nguy cơ và hậu quả. Xem thêm D.3.

CHÚ THÍCH 5 Ước lượng rủi ro có thể định tính hoặc định lượng. Các phương pháp ước lượng rủi ro, bao gồm cả những phương pháp bắt nguồn từ những lỗi hệ thống, được mô tả trong Phụ lục D. Phụ lục H trình bày những thông tin hữu ích để ước lượng các rủi ro đối với trang thiết bị y tế *in vitro*.

CHÚ THÍCH 6 Thông tin hoặc dữ liệu cho ước lượng rủi ro có thể lấy được, ví dụ, từ:

TCVN 8023 : 2009

- a) các tiêu chuẩn đã ban hành;
- b) dữ liệu khoa học kỹ thuật;
- c) dữ liệu từ những trang thiết bị y tế tương tự đang sử dụng, bao gồm các đoạn biên bản đã công bố;
- d) các phép thử thích hợp cho sử dụng của người sử dụng điển hình;
- e) bằng chứng khám chữa bệnh;
- f) các kết quả những điều tra thích hợp;
- g) ý kiến chuyên gia;
- h) hệ thống đánh giá chất lượng bên ngoài.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

5 Đánh giá rủi ro

Đối với từng tình huống nguy hiểm được chỉ định, nhà sản xuất phải quyết định bằng cách sử dụng những tiêu chí đã xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro, liệu có đòi hỏi việc giảm bớt rủi ro. Nếu không yêu cầu giảm bớt rủi ro, không áp dụng các yêu cầu nêu trong các điều từ 6.2 đến 6.6 đối với tình huống nguy hiểm đó (tức là, chuyển sang 6.7). Kết quả đánh giá rủi ro phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Điều D.4 trình bày hướng dẫn quyết định mức độ rủi ro chấp nhận được.

CHÚ THÍCH 2 Việc áp dụng tiêu chuẩn liên quan, như một phần của các tiêu chí thiết kế trang thiết bị y tế, phải cấu thành các hoạt động giám sát rủi ro, điều đó đáp ứng các yêu cầu nêu trong các điều từ 6.3 đến 6.6.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6 Kiểm soát rủi ro

6.1 Giảm thiểu rủi ro

Khi yêu cầu giảm thiểu rủi ro, phải thực hiện các hoạt động kiểm soát rủi ro, như mô tả trong các điều từ 6.2 đến 6.7.

6.2 Phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro

Nhà sản xuất phải nhận dạng biện pháp kiểm soát rủi ro thích hợp để giảm thiểu rủi ro đến mức chấp nhận được.

Nhà sản xuất phải sử dụng một hoặc nhiều lựa chọn kiểm soát rủi ro sau đây liệt kê theo thứ tự ưu tiên:

- a) an toàn vốn có của thiết kế;
- b) các biện pháp bảo vệ trong bản thân trang thiết bị y tế hoặc trong quá trình sản xuất;
- c) thông tin an toàn.

CHÚ THÍCH 1 Nếu thực hiện lựa chọn b) hoặc c), nhà sản xuất có thể đi theo một quá trình trong đó các biện pháp kiểm soát rủi ro khả thi hợp lý được xét đến và lựa chọn nào giảm thiểu được rủi ro thích hợp sẽ được chọn trước khi quyết định liệu rủi ro đó có chấp nhận được hay không.

CHÚ THÍCH 2 Các biện pháp kiểm soát rủi ro có thể giảm bớt tính nghiêm trọng của tổn hại hoặc giảm xác suất xảy ra tổn hại, hoặc cả hai.

CHÚ THÍCH 3 Nhiều tiêu chuẩn tập trung vào an toàn vốn có, các biện pháp bảo vệ, và thông tin an toàn đối với trang thiết bị y tế. Hơn nữa, nhiều tiêu chuẩn trang thiết bị y tế khác đã tích hợp những yếu tố của quá trình quản lý rủi ro (ví dụ, khả năng tương thích điện từ, tiện lợi cho sử dụng, tương thích sinh học). Các tiêu chuẩn liên quan phải được áp dụng như một phần của việc phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro.

CHÚ THÍCH 4 Đối với những rủi ro mà xác suất xảy ra tổn hại không thể ước lượng được, xem D.3.2.3.

CHÚ THÍCH 5 Phụ lục J cung cấp hướng dẫn về thông tin an toàn.

Các biện pháp kiểm soát rủi ro đã lựa chọn phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

Nếu trong quá trình phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro, nhà sản xuất xác định rằng yêu cầu giảm thiểu rủi ro là không khả thi, nhà sản xuất phải tiến hành phân tích rủi ro/lợi ích đối với rủi ro tồn dư (chuyển sang 6.5).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6.3 Thực hiện biện pháp kiểm soát rủi ro

Nhà sản xuất phải thực hiện biện pháp kiểm soát rủi ro đã chọn trong 6.2.

Việc thực hiện mỗi một biện pháp kiểm soát rủi ro phải được xác minh. Việc xác minh này phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

Hiệu lực của biện pháp kiểm soát rủi ro phải được xác minh và kết quả được ghi trong hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH Việc xác minh hiệu lực có thể bao gồm các hành động đánh giá.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6.4 Đánh giá rủi ro tồn dư

Sau khi áp dụng các biện pháp kiểm soát rủi ro, bất kỳ rủi ro tồn dư nào đều phải được đánh giá bằng cách sử dụng những tiêu chí đã xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro. Kết quả của việc đánh giá này phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

Nếu không xác định được rủi ro tồn dư theo các tiêu chí đó, nhà sản xuất phải tiến hành các biện pháp kiểm soát rủi ro tiếp theo (xem 6.2).

Đối với những rủi ro tồn dư đã xác định là chấp nhận được, nhà sản xuất phải quyết định công bố rủi ro tồn dư nào và thông tin nào cần thiết phải đưa vào các tài liệu kèm theo để thông báo về những rủi ro tồn dư đó.

CHÚ THÍCH Hướng dẫn cách công bố rủi ro tồn dư được trình bày trong Phụ lục J.

Kiểm soát sự tuân thủ bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro và tài liệu kèm theo.

6.5 Phân tích rủi ro/lợi ích

Nếu rủi ro tồn dư không được xác định là chấp nhận được theo những tiêu chí đã thiết lập trong kế hoạch quản lý rủi ro và kiểm soát rủi ro tiếp theo là không khả thi, nhà sản xuất có thể thu thập và rà soát dữ liệu và tài liệu để xác định liệu lợi ích y tế của công dụng dự định có lớn hơn rủi ro tồn dư hay không. Nếu bằng chứng này không hỗ trợ kết luận rằng các lợi ích y tế lớn hơn rủi ro tồn dư, thì rủi ro đó được coi là không chấp nhận được. Nếu lợi ích y tế lớn hơn rủi ro tồn dư, thì chuyển sang bước 6.6.

Đối với những rủi ro chứng minh được là nhỏ hơn lợi ích, nhà sản xuất phải quyết định những thông tin an toàn nào là cần thiết để công bố rủi ro tồn dư đó.

Kết quả của việc đánh giá phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH Xem thêm D.6.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6.6 Rủi ro phát sinh từ các biện pháp kiểm soát rủi ro

Hiệu ứng của các biện pháp kiểm soát rủi ro phải rà soát lại về các mặt:

- a) việc xuất hiện nguy cơ mới hoặc tình huống nguy hiểm mới;
- b) liệu rủi ro ước lượng được đối với những tình huống nguy hiểm đã xác định có bị ảnh hưởng bởi việc đưa vào các biện pháp kiểm soát rủi ro.

Bất kỳ rủi ro mới hoặc tăng thêm nào đều phải được xử lý theo các điều từ 4.4 đến 6.5.

Kết quả rà soát này phải được ghi trong hồ sơ quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6.7 Hoàn thiện kiểm soát rủi ro

Nhà sản xuất phải bảo đảm rằng những rủi ro từ tất cả các tình huống nguy hiểm đã nhận dạng đều đã được xét đến. Kết quả của hành động này phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

7 Đánh giá tính chấp nhận được của rủi ro tồn dư tổng thể

Sau khi tất cả các biện pháp kiểm soát rủi ro đã được thực hiện và xác minh, nhà sản xuất phải sử dụng những tiêu chí đã xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro để quyết định liệu rủi ro tồn dư tổng thể gây ra bởi trang thiết bị y tế đó có chấp nhận được hay không.

CHÚ THÍCH 1 Xem D.7 để có hướng dẫn về đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể.

Nếu rủi ro tồn dư tổng thể không được xác định là chấp nhận được theo những tiêu chí đã lập trong kế hoạch quản lý rủi ro, nhà sản xuất có thể thu thập và rà soát các dữ liệu và tài liệu để xác định xem liệu lợi ích y tế của công dụng dự định có lớn hơn rủi ro tồn dư tổng thể hay không. Nếu

bằng chứng này hỗ trợ kết luận rằng lợi ích y tế lớn hơn rủi ro tồn dư tổng thể, thì có thể kết luận rủi ro tồn dư tổng thể là chấp nhận được. Nếu không, rủi ro tồn dư tổng thể bị coi là không chấp nhận được.

Đối với rủi ro tồn dư tổng thể được xác định là chấp nhận được, nhà sản xuất phải quyết định thông tin cần thiết để đưa vào các tài liệu kèm theo nhằm công bố rủi ro tồn dư tổng thể.

CHÚ THÍCH 2 Phụ lục J trình bày hướng dẫn về cách công bố rủi ro tồn dư.

Kết quả của việc đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể phải được ghi trong hồ sơ quản lý rủi ro.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro và các tài liệu kèm theo.

8 Báo cáo quản lý rủi ro

Trước khi đưa trang thiết bị y tế ra chào bán, nhà sản xuất phải tiến hành một cuộc rà soát quá trình quản lý rủi ro. Việc rà soát này ít nhất phải đảm bảo rằng:

- kế hoạch quản lý rủi ro đã được tiến hành phù hợp;
- rủi ro tồn dư tổng thể là chấp nhận được;
- các biện pháp thích hợp đã sẵn sàng để thu thập thông tin liên quan trong và sau sản xuất.

Kết quả của việc rà soát này phải được ghi lại dưới dạng báo cáo quản lý rủi ro và lưu vào hồ sơ quản lý rủi ro.

Trong kế hoạch quản lý rủi ro, trách nhiệm rà soát phải được giao cho những người có quyền hạn thích hợp [xem 3.4 b].

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

9 Thông tin trong và sau sản xuất

Nhà sản xuất phải thiết lập, ghi thành tài liệu và duy trì một hệ thống thu thập, rà soát thông tin về trang thiết bị y tế hoặc các thiết bị tương tự trong các giai đoạn sản xuất và sau sản xuất.

Khi thiết lập một hệ thống để thu thập và rà soát thông tin về trang thiết bị y tế, nhà sản xuất phải cân nhắc một số những vấn đề:

- a) Cơ chế mà theo đó thông tin từ người vận hành, người sử dụng, hoặc những người có trách nhiệm lắp đặt, sử dụng và bảo dưỡng trang thiết bị y tế, được thu thập và xử lý; hoặc
- b) Các tiêu chuẩn mới hoặc soát xét.

Hệ thống này cũng phải thu thập và rà soát các thông tin công khai sẵn có về những trang thiết bị y tế tương tự trên thị trường.

TCVN 8023 : 2009

Các thông tin này phải được đánh giá về mức độ liên quan có thể đến an toàn, đặc biệt là những điều sau:

- nếu có các nguy cơ hoặc các tình huống nguy hiểm chưa được ghi nhận trước đây hoặc
- nếu các rủi ro đã ước lượng phát sinh từ một tình huống nguy hiểm không còn được đánh giá là chấp nhận được.

Nếu một trong số bất kỳ tình huống nào trên đây xảy ra:

- 1) phải đánh giá tác động đến các hoạt động quản lý rủi ro đã tiến hành trước đây và kết quả phải được phản ánh trở lại dưới dạng đầu vào cho quá trình quản lý rủi ro và
- 2) phải tiến hành rà soát hồ sơ quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế đó; nếu có khả năng rủi ro tồn dư hoặc tính chấp nhận được của rủi ro tồn dư đó thay đổi, phải đánh giá tác động đến các biện pháp kiểm soát rủi ro đã tiến hành trước đây.

Kết quả của việc đánh giá này phải được ghi vào hồ sơ quản lý rủi ro.

CHÚ THÍCH 1 Một vài khía cạnh của việc giám sát sau sản xuất là nội dung của một số tiêu chuẩn quốc gia. Trong trường hợp này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung (ví dụ đánh giá sau sản xuất trong tương lai).

CHÚ THÍCH 2 Xem thêm phần 8.2 của ISO 13485:2003[8].

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro và các tài liệu thích hợp khác.

Phụ lục A (tham khảo)

Cơ sở yêu cầu

A.1 Khái quát

Nhóm làm việc chung 1 của ISO/TC 210-IEC/SC 62A, *Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế*, đã phát triển cơ sở này để làm tài liệu dẫn chứng cho lý lẽ của việc thiết lập các yêu cầu khác nhau trong ấn bản lần thứ nhất của tiêu chuẩn này. Trong suốt quá trình xây dựng ấn bản này, cơ sở này đã được cập nhật để tính đến những thay đổi có tính quy chuẩn. Những người soát xét tiêu chuẩn này trong tương lai có thể sử dụng phụ lục này, cùng với những kinh nghiệm thu được trong quá trình sử dụng tiêu chuẩn, để làm cho tiêu chuẩn này hữu ích hơn đối với nhà sản xuất, cơ quan điều tiết và nhà cung cấp các dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Một tiêu chuẩn về việc áp dụng quản lý rủi ro cho trang thiết bị y tế trở nên rất quan trọng bởi các nhà lập định ngày càng nhận thấy rằng nhà sản xuất phải áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế. Trước đây không có tiêu chuẩn nào về quản lý rủi ro trang thiết bị y tế, và tiêu chuẩn này đã được xây dựng để lấp vào chỗ thiếu hụt đó. Nhóm làm việc 4 của ISO/TC 210 đã được thành lập để xây dựng tiêu chuẩn này. Gần như đồng thời, những người biên soạn của ấn bản TCVN 7303 (IEC 60601-1)^[23] lần thứ ba lên kế hoạch đưa quản lý rủi ro vào trong tiêu chuẩn và sau đó bắt đầu phát triển. Họ nhận thấy sự cần thiết phải có một hoạt động quản lý rủi ro riêng biệt và thành lập Nhóm làm việc 15 IEC/SC 62A. Nhận thấy rằng nỗ lực của hai nhóm làm việc nói trên chòng chéo nhau, IEC và ISO thành lập Nhóm làm việc chung 1 (JWG1) về quản lý rủi ro kết hợp các thành viên của cả hai nhóm làm việc. Sự hợp tác này cho ra đời kết quả là ấn bản ISO 14971 với logo của cả ISO và IEC. ISO và IEC cũng công nhận các tiêu chuẩn có logo riêng của tổ chức còn lại là những tiêu chuẩn bao trùm các vấn đề tương ứng. Logo kép báo hiệu rằng tiêu chuẩn được xây dựng bởi sự kết hợp cả hai tổ chức, thông qua các Cơ quan thành viên ISO và các ủy ban kỹ thuật điện quốc tế IEC.

Khi các cuộc thảo luận diễn ra về tiêu chuẩn quốc tế về quản lý rủi ro, những đặc trưng cốt yếu của quản lý rủi ro cần phải được chỉ rõ, ví dụ như quá trình đánh giá rủi ro, cũng như việc cân nhắc rủi ro và lợi ích đối với các trang thiết bị y tế. Các nhà sản xuất, cơ quan điều tiết và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đã nhận ra rằng "an toàn tuyệt đối" trong trang thiết bị y tế là không thể đạt được. Thêm vào đó, các rủi ro bắt nguồn từ tính đa dạng về trang thiết bị y tế và các ứng dụng của chúng không thể nhận rõ hoàn toàn thông qua các tiêu chuẩn an toàn sản phẩm. Nhận thức được những thực tế này và nhu cầu quản lý rủi ro phát sinh từ trang thiết bị y tế trong suốt vòng đời của chúng đã dẫn đến quyết định phát triển TCVN 8023 (ISO 14971).

Kế hoạch ban đầu là viết tiêu chuẩn này thành nhiều phần, mỗi phần xử lý một khía cạnh cụ thể của quản lý rủi ro. ISO 14971-1, nói về phân tích rủi ro, được dự định là phần đầu tiên của tiêu

chuẩn quản lý rủi ro toàn diện. Sau đó, quyết định tốt nhất là xây dựng một tài liệu duy nhất bao trùm tất cả các khía cạnh của quản lý rủi ro. Lý do chính của điều này là hiển nhiên quản lý rủi ro sẽ được đặt dưới sự quản lý của nhiều chế độ quản lý khác nhau trên thế giới. Do vậy không hữu ích hoặc không cần thiết phải có tiêu chuẩn riêng biệt về phân tích rủi ro. Tương tự, xây dựng tiêu chuẩn quản lý rủi ro thay vì nhiều phần sẽ nêu rõ hơn sự kết dính chặt chẽ giữa các khía cạnh khác nhau của quản lý rủi ro.

Ấn bản này của TCVN 8023 (ISO 14971) được xây dựng để đáp ứng nhu cầu hướng dẫn bổ sung về việc áp dụng nó. Có một số thay đổi nhỏ trong tiêu chuẩn, như là việc bổ sung yêu cầu kế hoạch kiểm soát sau sản xuất và việc dỡ bỏ yêu cầu truy nguyên từ báo cáo quản lý rủi ro. Hướng dẫn mới về quan hệ giữa nguy cơ và tình huống nguy hiểm cũng được phát triển và đưa vào Phụ lục E (trước đây là Phụ lục D). Việc sử dụng các thuật ngữ trong bản Tiêu chuẩn quốc tế này đã được rà soát để đảm bảo tính thống nhất với hướng dẫn này.

Phần tiếp theo cung cấp các thông tin thêm về các điều trong TCVN 8023 (ISO 14971).

A.2 Cơ sở của các yêu cầu trong các điều khoản và tiểu mục cụ thể

A.2.1 Phạm vi

Như đã giải thích trong phần giới thiệu tiêu chuẩn này, cần có một tiêu chuẩn về quản lý rủi ro áp dụng cho việc thiết kế và chế tạo mọi trang thiết bị y tế. Trang thiết bị y tế IVD được đặc biệt nhắc đến trong phần phạm vi để tránh mọi hiểu lầm rằng, do các quy định khác nhau, thiết bị IVD sẽ nằm ngoài tiêu chuẩn này.

Rủi ro có thể xuất hiện trong suốt vòng đời sản phẩm, và rủi ro thấy rõ tại một thời điểm trong vòng đời có thể quản lý được bằng các hành động thực hiện tại những thời điểm hoàn toàn khác trong vòng đời. Vì lý do này, tiêu chuẩn cần phải là một tiêu chuẩn xuyên suốt toàn bộ vòng đời thiết bị. Điều này có nghĩa là tiêu chuẩn này hướng dẫn các nhà sản xuất áp dụng các nguyên tắc quản lý rủi ro đối với một trang thiết bị y tế từ khi nó được phối thai ban đầu cho đến lần sử dụng cuối cùng và thải bỏ.

Phạm vi của tiêu chuẩn này không bao gồm những quyết định về công dụng của một trang thiết bị y tế. Quyết định sử dụng một trang thiết bị y tế trong bối cảnh một quy trình khám chữa bệnh cụ thể đòi hỏi các rủi ro tồn dư được cân bằng với những lợi ích đoán trước của quy trình hoặc các rủi ro và lợi ích dự đoán trước của các quy trình thay thế. Những đánh giá như vậy cần phải tính đến công dụng dự định, tính năng và những rủi ro đi kèm với trang thiết bị y tế cũng như những rủi ro và lợi ích đi kèm với quy trình khám chữa bệnh hoặc hoàn cảnh sử dụng. Một vài đánh giá chỉ có thể được thực hiện bởi một chuyên gia y tế có trình độ với hiểu biết về tình trạng sức khỏe của một bệnh nhân riêng biệt và ý kiến của bản thân bệnh nhân đó.

Tuy có những tranh cãi xung quanh vấn đề thế nào được coi là mức độ rủi ro chấp nhận được, tiêu chuẩn này không quy định mức độ chấp nhận. Quy định một mức độ tổng hợp đối với rủi ro chấp nhận được có thể không thích hợp. Quy định này dựa trên sự tin tưởng rằng:

- Sự đa dạng về các trang thiết bị y tế và các tình huống mà tiêu chuẩn này đề cập có thể làm cho khái niệm mức độ tổng hợp trở thành vô nghĩa;
- Luật pháp địa phương, phong tục, các giá trị và nhận thức về rủi ro là thích hợp hơn để xác định mức độ rủi ro chấp nhận được đối với một nền văn hóa hoặc một khu vực cụ thể trên thế giới.

Bởi không phải tất cả các quốc gia đều yêu cầu các nhà sản xuất trang thiết bị y tế có một hệ thống quản lý chất lượng và một hệ thống quản lý chất lượng không phải là yêu cầu của Tiêu chuẩn này. Tuy nhiên, một hệ thống quản lý chất lượng hoàn toàn hữu ích trong việc quản lý rủi ro một cách thích hợp. Vì lý do này và vì hầu hết các nhà sản xuất trang thiết bị y tế đều sử dụng một hệ thống quản lý chất lượng, tiêu chuẩn này được xây dựng sao cho nó có thể dễ dàng hợp nhất với hệ thống quản lý chất lượng mà các nhà sản xuất đang sử dụng.

A.2.2 Thuật ngữ và định nghĩa

Để tránh sáng tác ra một loạt thuật ngữ mới và có thể hoàn toàn không quen thuộc, tiêu chuẩn này có ý định xây dựng dựa trên sự dồi dào của thông tin quản lý rủi ro cả về tiêu chuẩn lẫn tài liệu chuyên môn. Các định nghĩa sẵn có được sử dụng bất cứ khi nào có thể. Nguồn ban đầu của các định nghĩa là:

- *TCVN 6844:2001 (ISO/IEC Guide 51:1999) Hướng dẫn việc đề cập khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn*
- *TCVN/ISO 9000 (ISO 9000) Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
- *TCVN/ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với mục đích chế định*

Một vài trong số các định nghĩa có một chút khác biệt trong tiêu chuẩn này. Ví dụ, JWG1 dự định định nghĩa của "tổn hại" (2.2) bao gồm trạng thái tâm lý căng thẳng quá mức hoặc mang thai ngoài ý muốn như là một phần của "tổn hại đối với sức khỏe con người". Được biết quản lý rủi ro sẽ trở thành bắt buộc, dù công khai hoặc ngầm ngấm, tại nhiều quốc gia và khu vực trên thế giới. Do vậy, người ta nỗ lực sử dụng những định nghĩa sẽ được chấp nhận rộng rãi về ý nghĩa quản lý. Ví dụ, thuật ngữ "nhà sản xuất" (2.8) mặc dù dựa trên hướng dẫn trang thiết bị y tế tại EU nhưng vẫn phù hợp với định nghĩa sử dụng tại Mỹ. Thuật ngữ "trang thiết bị y tế" (2.9) được lấy từ ISO 13485^[6], kế thừa định nghĩa do Nhóm hoạt động hoà hợp toàn cầu (GHTF) phát triển. Xem thư mục tài liệu tham khảo [38].

Định nghĩa của thuật ngữ "công dụng dự định" (2.5) kết hợp định nghĩa về "công dụng dự định" sử dụng tại Mỹ và "mục đích dự kiến" là thuật ngữ sử dụng tại Liên minh Châu Âu. Những thuật ngữ

này về cơ bản có cùng định nghĩa. Nhà sản xuất trong khi cân nhắc công dụng dự định của một trang thiết bị y tế, dự kiến tính đến cả đối tượng sử dụng dự định của sản phẩm.

Bảy thuật ngữ khác trong TCVN 8023 (ISO 14971) không dựa trên các định nghĩa của các tiêu chuẩn khác. Đó là "vòng đời" (2.7), "sau sản xuất" (2.11), "kiểm soát rủi ro" (2.19), "đánh giá rủi ro" (2.21), "ước lượng rủi ro" (2.20), "quản lý rủi ro" (2.22) và "hồ sơ quản lý rủi ro" (2.23). Định nghĩa về "vòng đời" cần phải làm rõ rằng thuật ngữ như được sử dụng trong tiêu chuẩn này bao trùm tất cả các khía cạnh về sự tồn tại của một trang thiết bị y tế. Định nghĩa về "sau sản xuất" được bổ sung vào để nhấn mạnh rằng toàn bộ vòng đời của trang thiết bị y tế đều quan trọng đối với quản lý rủi ro. Định nghĩa về "kiểm soát rủi ro" được soạn thảo phù hợp với các định nghĩa về "phân tích rủi ro" trong ISO/IEC Hướng dẫn 51^[2]. Trong ấn bản lần thứ nhất, định nghĩa về đánh giá rủi ro sử dụng thuật ngữ "các giá trị hiện tại của xã hội". Trong ấn bản này, điều này đã được cắt bỏ do hai nguyên nhân: một là định nghĩa của thuật ngữ không cần chứa một yêu cầu, và hai là "các giá trị hiện tại của xã hội" là một thuật ngữ không chính xác. Việc cắt bỏ thuật ngữ này ra khỏi định nghĩa được đền bù bằng việc khái niệm đó đã được đưa vào phần giới thiệu và bằng cách cung cấp các yêu cầu quy chuẩn bổ sung đối với chính sách quản lý rủi ro và bằng hướng dẫn về mức độ chấp nhận rủi ro. Định nghĩa về "quản lý rủi ro" nhấn mạnh việc sử dụng một phương pháp có hệ thống và sự cần thiết phải có giám sát quản lý. Khái niệm về một "hồ sơ quản lý rủi ro" đầu tiên được trình bày trong IEC 60601-1-4^[24], nhưng định nghĩa này đã được thay đổi bởi định nghĩa trong IEC 60601-1-4 đề cập đến ghi chép chất lượng, mà điều này không cần thiết tồn tại đối với việc tuân thủ TCVN 8023 (ISO 14971).

Định nghĩa về "cấp quản lý cao nhất" (2.26) sử dụng định nghĩa trong TCVN/ISO 9000 (ISO 9000). Định nghĩa này áp dụng cho cá nhân hoặc nhóm người ở vị trí cao nhất trong một tổ chức.

A.2.3 Yêu cầu chung đối với quản lý rủi ro

A.2.3.1 Quá trình quản lý rủi ro

Điều 3.1 đòi hỏi nhà sản xuất phải xây dựng một quá trình quản lý rủi ro là một phần trong việc thiết kế một trang thiết bị y tế. Đòi hỏi như vậy sao cho nhà sản xuất có thể đảm bảo một cách có hệ thống rằng các yếu tố được yêu cầu đều nằm trong quá trình. Phân tích rủi ro, đánh giá rủi ro và kiểm soát rủi ro thông thường được coi là những phần quan trọng của quản lý rủi ro. Bên cạnh các yếu tố đó, tiêu chuẩn này nhấn mạnh rằng quá trình quản lý rủi ro không dừng lại với việc thiết kế và sản xuất (bao gồm cả việc tiệt trùng, bao gói và ghi nhãn) của một trang thiết bị y tế, mà tiếp tục diễn ra trong cả giai đoạn sau sản xuất. Vì vậy, việc thu thập các thông tin sau sản xuất được coi là một phần bắt buộc của quá trình quản lý rủi ro. Hơn nữa, dường như khi một nhà sản xuất sử dụng một hệ thống quản lý chất lượng, quá trình quản lý rủi ro phải hoàn toàn hòa hợp vào hệ thống quản lý chất lượng đó.

Mặc dù các hoạt động quản lý rủi ro rất đặc trưng đối với một trang thiết bị y tế được đưa ra xem xét, có những yếu tố cơ bản phải có trong quá trình quản lý rủi ro. Điều này chỉ đến yêu cầu đó.

Điều này cũng công nhận rằng có thể có những khác biệt trong phương pháp tiếp cận của cơ quan quản lý đối với việc áp dụng quản lý rủi ro với các trang thiết bị y tế.

Điều 3.2 và 3.3 theo sát các yêu cầu về tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng. Tại một số quốc gia, một hệ thống quản lý chất lượng luôn là một yêu cầu bắt buộc để có thể đưa một thiết bị ra thị trường (trừ khi thiết bị được miễn trừ đặc biệt). Tại các quốc gia khác, các nhà sản xuất có thể lựa chọn có áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng hay không. Tuy nhiên, các yêu cầu trong 3.2 và 3.3 luôn cần thiết cho một quá trình quản lý rủi ro hiệu quả, dù nhà sản xuất có áp dụng tất cả các yếu tố còn lại của một hệ thống quản lý rủi ro hay không.

A.2.3.2 Trách nhiệm của người quản lý

Sự tận tâm của cấp quản lý cao nhất có vai trò then chốt đối với một quá trình quản lý rủi ro hiệu quả. Những cá nhân này phải chịu trách nhiệm chỉ đạo tổng thể đối với quá trình quản lý rủi ro và điều này nhằm mục đích nhấn mạnh vai trò của họ. Cụ thể:

- a) trong trường hợp thiếu các nguồn lực thích hợp, các hoạt động quản lý rủi ro sẽ ít hiệu quả hơn, ngay cả nếu tuân thủ từng li từng tí với những yêu cầu khác của tiêu chuẩn này;
- b) quản lý rủi ro là một vấn đề chuyên môn và đòi hỏi sự tham gia của các cá nhân được đào tạo về các kỹ năng quản lý rủi ro (xem A.2.3.3);
- c) do tiêu chuẩn này không định nghĩa mức độ rủi ro chấp nhận được, cấp quản lý cao nhất được yêu cầu phải xây dựng một chính sách để xác định rủi ro chấp nhận được;
- d) quản lý rủi ro là một quá trình mở và việc soát xét định kỳ các hoạt động quản lý rủi ro là cần thiết để xác định rằng các biện pháp đó có được thực thi nghiêm chỉnh hay không, để chỉnh sửa bất kỳ một yếu kém nào, để tiến hành những cải tiến, và để thích nghi với thay đổi.

A.2.3.3 Trình độ chuyên môn của nhân viên

Quan trọng nhất là việc tìm người có kiến thức chuyên môn cần thiết để thực hiện các nhiệm vụ quản lý rủi ro. Quá trình quản lý rủi ro đòi hỏi người thành thạo chuyên môn trong các lĩnh vực như:

- trang thiết bị y tế được thiết kế như thế nào;
- thiết bị hoạt động ra sao;
- thiết bị được sản xuất như thế nào;
- thiết bị được sử dụng thực tế ra sao;
- áp dụng quá trình quản lý rủi ro như thế nào.

Nói chung, điều này đòi hỏi nhiều đại diện của các chức năng hoặc ngành khác nhau, mỗi người công hiến kiến thức chuyên môn của mình. Tương quan và quan hệ giữa các cá nhân thực hiện các nhiệm vụ quản lý rủi ro cần phải được xem xét.

TCVN 8023 : 2009

Ghi chép về trình độ chuyên môn thích hợp là bắt buộc để cung cấp bằng chứng khách quan. Để tránh trùng lặp và do các vấn đề về bảo mật và bảo vệ dữ liệu, tiêu chuẩn này không yêu cầu phải lưu các ghi chép này trong hồ sơ quản lý rủi ro.

A.2.3.4 Kế hoạch quản lý rủi ro

Một kế hoạch quản lý rủi ro là bắt buộc do:

- a) một phương pháp được tổ chức là rất quan trọng đối với việc quản lý rủi ro tốt;
- b) kế hoạch cung cấp đường lối cho quản lý rủi ro;
- c) kế hoạch khuyến khích tính khách quan và giúp phòng ngừa việc bỏ sót các yếu tố.

Các yếu tố a) đến f) (3.4) là bắt buộc vì các lý do sau.

- Có hai yếu tố riêng biệt trong phạm vi của kế hoạch. Yếu tố thứ nhất xác định trang thiết bị y tế dự kiến, yếu tố kia xác định giai đoạn nào trong vòng đời thiết bị được xử lý bằng yếu tố nào trong kế hoạch. Bằng việc xác định phạm vi, nhà sản xuất thiết lập được đường ranh giới mà trên đó các hoạt động quản lý rủi ro được xây dựng.
- Phân bổ trách nhiệm và quyền hạn là cần thiết để bảo đảm rằng không một trách nhiệm nào bị bỏ sót.
- Rà soát các hoạt động như quản lý rủi ro được đưa vào dưới dạng trách nhiệm được công nhận chung của quản lý.
- Tiêu chí về mức độ chấp nhận rủi ro là cơ bản đối với quản lý rủi ro và phải được quyết định trước khi công việc phân tích rủi ro bắt đầu. Điều này giúp quá trình trong Điều 5 trở nên khách quan.
- Xác minh là một hoạt động quan trọng và bắt buộc trong 6.3. Lên kế hoạch cho hành động này giúp bảo đảm rằng các nguồn lực quan trọng sẵn sàng khi cần. Nếu không lên kế hoạch việc xác minh, các phần quan trọng của việc xác minh có thể bị sao lãng.
- Các phương pháp đặc biệt đối với thu thập thông tin trong và sau sản xuất cần được xây dựng sao cho có cách chính thức và thích hợp để phản ánh thông tin trong và sau sản xuất vào quá trình quản lý rủi ro.

Yêu cầu lưu những ghi chép về thay đổi là để dễ kiểm toán và rà soát quá trình quản lý rủi ro đối với một trang thiết bị y tế cụ thể.

A.2.3.5 Hồ sơ quản lý rủi ro

Tiêu chuẩn này sử dụng thuật ngữ này để chỉ nơi nhà sản xuất có thể xác định hoặc tìm vị trí của tất cả các ghi chép và các tài liệu khác có thể sử dụng được trong quản lý rủi ro. Điều này hỗ trợ quá trình quản lý rủi ro và làm cho việc kiểm tra theo tiêu chuẩn này hiệu quả hơn. Khả năng truy

nguyên cần thiết để chứng minh rằng quá trình quản lý rủi ro đã được thực hiện đối với từng nguy cơ được xác định.

Tính hoàn thiện là rất quan trọng trong quản lý rủi ro. Một công việc chưa hoàn thiện có thể có nghĩa là một nguy cơ xác định đã không được hạn chế và hậu quả là có thể tổn hại cho một người nào đó. Vấn đề có thể nảy sinh từ việc không hoàn thiện bất cứ một khâu nào của quản lý rủi ro, ví dụ các nguy cơ không nhận dạng được, rủi ro không thẩm định được, các biện pháp kiểm soát rủi ro không được quy định, các biện pháp kiểm soát rủi ro không được thực thi hoặc các biện pháp kiểm soát rủi ro không hiệu quả. Khả năng truy nguyên cần thiết để chứng minh việc hoàn thiện quá trình quản lý rủi ro.

A.2.4 Phân tích rủi ro

A.2.4.1 Quá trình phân tích rủi ro

Đoạn thứ hai mô tả cách xử lý với một bản phân tích rủi ro sẵn có cho một trang thiết bị y tế tương tự. Chú thích thông báo cho người sử dụng tiêu chuẩn này biết rằng khi các thông tin đầy đủ thích hợp đã sẵn có thì có thể và nên tiết kiệm thời gian, công sức và các nguồn lực khác. Tuy nhiên, người sử dụng tiêu chuẩn này cần cẩn thận trong việc thẩm định một cách có hệ thống những tài liệu trước đây để áp dụng trong phân tích rủi ro hiện tại.

Lưu ý rằng các chi tiết được yêu cầu tại a), b) và c) tạo thành tập hợp dữ liệu cơ bản tối thiểu để bảo đảm tính truy nguyên được và quan trọng đối với việc rà soát quản lý và kiểm tra sau này. Yêu cầu tại mục c) cũng giúp làm rõ phạm vi phân tích và xác minh sự hoàn thiện.

A.2.4.2 Công dụng dự định và nhận dạng những đặc điểm có liên quan đến độ an toàn của trang thiết bị y tế

Bước này bắt buộc nhà sản xuất phải nghĩ tới tất cả những đặc điểm có thể ảnh hưởng đến độ an toàn của trang thiết bị y tế. Nhà sản xuất cũng cần tính đến những đối tượng sử dụng dự kiến của thiết bị, ví dụ, người bình thường hoặc chuyên gia y tế được đào tạo sẽ sử dụng trang thiết bị y tế đó. Việc phân tích này cần cân nhắc xem liệu các trang thiết bị y tế có thể sử dụng trong các tình huống khác ngoài những tình huống mà nhà sản xuất đã dự kiến và trong các tình huống ngoài những gì lường trước được khi lần đầu có ý tưởng về một trang thiết bị y tế. Điều quan trọng là nhà sản xuất phải cố gắng nhìn vào tương lai để nhận biết những nguy cơ do việc sử dụng trang thiết bị y tế của họ.

Phụ lục C được dự kiến là hữu ích trong việc mô tả các đặc điểm của trang thiết bị y tế và môi trường trang thiết bị y tế được sử dụng. Không cần quá nhấn mạnh rằng bản liệt kê đó là không thấu đáo. Mỗi nhà sản xuất cần sáng tạo trong việc xác định các đặc điểm có liên quan đến an toàn đối với một trang thiết bị y tế được kiểm tra. Bản liệt kê trong Phụ lục C đầu tiên được lấy ra từ ISO 14971-1 kèm theo một số bổ sung theo những góp ý cho dự thảo của tiêu chuẩn đó. Bản liệt kê này gợi ý những suy nghĩ về "ở đâu có thể có sai sót." Phụ lục H về các trang thiết bị y tế *in*

vitro được xây dựng bởi ISO/TC 212, *Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm y tế và hệ thống kiểm định in vitro*, với mục đích sử dụng cho tiêu chuẩn này. Phụ lục I về nguy cơ chất độc được lấy từ Phụ lục B của ISO 14971-1 với một số thay đổi nhỏ.

A.2.4.3 Nhận dạng nguy cơ

Bước này đòi hỏi nhà sản xuất phải có hệ thống trong việc nhận biết các nguy cơ đã dự đoán trong cả điều kiện thông thường và sự cố. Việc nhận dạng phải dựa trên các đặc điểm an toàn xác định trong 4.2.

A.2.4.4 Ước lượng rủi ro đối với từng tình huống nguy hiểm

Một rủi ro có thể chỉ được thẩm định và quản lý một khi tình huống nguy hiểm đã được xác định. Việc ghi chép các chuỗi sự kiện có thể lường trước một cách hợp lý mà biến đổi một nguy cơ thành một tình huống nguy hiểm cho phép thực hiện điều này một cách hệ thống.

Phụ lục E được cung cấp để giúp các nhà sản xuất nhận dạng các nguy cơ và các tình huống nguy hiểm bằng cách liệt kê những nguy cơ điển hình và đưa ví dụ để biểu diễn mối quan hệ giữa nguy cơ, chuỗi các sự kiện lường trước được, tình huống nguy hiểm và tổn hại đi kèm có thể xảy ra. Điều này đặc biệt quan trọng khi có một chuỗi các sự kiện có thể dẫn tới một tình huống nguy hiểm và có thể cuối cùng đưa tới tổn hại. Nhà sản xuất phải nhận thấy và chỉ ra những chuỗi sự kiện đó để nhận thức rủi ro một cách thích hợp (xem Hình E.1).

Bản liệt kê nêu trong Phụ lục E là không đầy đủ và không dự kiến là bản liệt kê những mục cần kiểm tra, nhưng có thể gợi ý những suy nghĩ sáng tạo.

Đây là bước cuối cùng của công việc phân tích rủi ro. Cái khó của bước này là ước lượng rủi ro rất khác nhau đối với mỗi tình huống nguy hiểm đang được kiểm tra cũng như đối với mỗi trang thiết bị y tế. Vì vậy, điều này được viết một cách khái quát. Do các nguy cơ có thể xuất hiện cả khi trang thiết bị y tế vận hành bình thường và khi có trục trặc, nên phải xem xét kỹ càng trong cả hai tình huống. Trong thực tế, cả hai yếu tố của rủi ro, xác suất và hậu quả, phải được phân tích riêng biệt. Khi một nhà sản xuất sử dụng phương pháp có hệ thống trong việc phân loại các mức độ nghiêm trọng hoặc xác suất xảy ra tổn hại, kế hoạch phân loại phải được xác định và ghi chép trong hồ sơ quản lý rủi ro. Điều này cho phép nhà sản xuất xử lý các rủi ro tương đương một cách thống nhất và sử dụng làm bằng chứng rằng nhà sản xuất đã thực hiện việc này.

Một vài tình huống nguy hiểm xuất hiện bởi các sai lầm có tính hệ thống hoặc các chuỗi sự kiện. Không có sự nhất trí về việc tính toán xác suất của sai lỗi hệ thống như thế nào. Nếu xác suất xảy ra tổn hại không thể tính được, các nguy cơ vẫn phải được xác định và việc liệt kê các tình huống nguy hiểm dẫn đến một cách riêng biệt cho phép nhà sản xuất tập trung vào giảm thiểu rủi ro do các tình huống nguy hiểm đó.

Dữ liệu định lượng có giá trị thường xuyên không sẵn có. Do vậy, đề nghị tránh ước lượng rủi ro chỉ thực hiện bằng phương pháp định lượng.

Phụ lục D được cung cấp như là một hướng dẫn hữu ích về phân tích rủi ro. Thông tin bắt nguồn từ nhiều nguồn, bao gồm cả IEC 60300-3-9^[21]. Tiêu chuẩn này ghi nhận sự hữu ích của IEC 60300-3-9^[21] và mở rộng nó để áp dụng đối với tất cả các trang thiết bị y tế và tất cả các giai đoạn của quá trình quản lý rủi ro. Mặc dù các biểu đồ rủi ro và ma trận rủi ro được sử dụng rộng rãi trong Phụ lục D, tiêu chuẩn này không đòi hỏi việc sử dụng chúng.

A.2.5 Đánh giá rủi ro

Các quyết định về mức độ chấp nhận được của rủi ro phải được đưa ra. Nhà sản xuất có thể sử dụng các rủi ro mới được ước lượng và đánh giá chúng theo các tiêu chí về mức độ chấp nhận rủi ro đã xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro. Họ có thể sàng lọc các rủi ro để xác định xem rủi ro nào cần phải được giảm thiểu. Điều 5 được biên soạn kỹ lưỡng để cho phép người sử dụng tiêu chuẩn tránh được những công việc không cần thiết.

A.2.6 Kiểm soát rủi ro

A.2.6.1 Giảm thiểu rủi ro

Ban soạn thảo có ý sắp xếp các bước 6.2 đến 6.7 làm thành một chuỗi logic các giai đoạn. Phương pháp hệ thống này quan trọng do nó bảo đảm rằng các thông tin liên quan sẵn sàng khi cần đến.

A.2.6.2 Phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro

Thường thì có nhiều hơn một cách để giảm thiểu rủi ro. Có ba cơ chế được liệt kê:

- a) an toàn vốn có nhờ thiết kế;
- b) các biện pháp bảo vệ trong bản thân trang thiết bị y tế hoặc trong quá trình sản xuất;
- c) thông tin an toàn.

Đây đều là các biện pháp giảm thiểu rủi ro chuẩn và được lấy ra từ ISO/IEC Hướng dẫn 51^[2]. Thứ tự ưu tiên như liệt kê rất quan trọng. Nguyên lý này được tìm thấy ở rất nhiều tài liệu, bao gồm IEC/TR 60513^[22] và các tiêu chuẩn địa phương hoặc khu vực (ví dụ Chỉ dẫn về trang thiết bị y tế Châu Âu^[34]). Nếu khả thi, trang thiết bị y tế cần được thiết kế có tính an toàn vốn có. Nếu không thực hiện được thì các biện pháp bảo vệ như các hàng rào hoặc chuông báo là thích hợp. Biện pháp bảo vệ ít được ưu tiên nhất là cảnh báo bằng văn bản hoặc dấu hiệu tránh xa.

Một kết quả có thể xảy ra của việc phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro là không có một phương pháp khả thi nào giảm được rủi ro đến mức chấp nhận được theo các tiêu chí đã xác định. Ví dụ, có thể bất khả thi nếu muốn thiết kế một trang thiết bị y tế hỗ trợ sự sống với mức rủi ro tồn dư chấp nhận được. Trong trường hợp này, phải tiến hành việc phân tích rủi ro/lợi ích như mô tả trong 6.5 để xác định xem liệu lợi ích của trang thiết bị y tế đối với bệnh nhân có lớn hơn rủi ro tồn dư hay không. Lựa chọn này được đưa ra tại điểm này trong tiêu chuẩn để đảm bảo rằng trước tiên mọi nỗ lực đã được thực hiện để giảm rủi ro tới mức chấp nhận được đã xác định trước.

A.2.6.3 Thực thi các biện pháp kiểm soát rủi ro

Hai công việc kiểm tra riêng biệt được đưa ra. Việc kiểm tra đầu tiên được yêu cầu thực hiện để đảm bảo rằng biện pháp kiểm soát rủi ro đã được thực hiện trong thiết kế cuối cùng. Việc kiểm tra thứ hai là để bảo đảm rằng biện pháp đã thực hiện thực tế có giảm thiểu được rủi ro. Trong một số trường hợp, phải sử dụng công tác phê duyệt để xác minh tính hiệu quả của biện pháp kiểm soát rủi ro.

A.2.6.4 Đánh giá rủi ro tồn dư

Tại bước này, người ta phải thực hiện một cuộc kiểm tra để xác định xem các biện pháp đã thực hiện có làm cho rủi ro chấp nhận được hay không. Nếu rủi ro không thấp hơn tiêu chí đã thiết lập trong kế hoạch quản lý rủi ro, nhà sản xuất được chỉ dẫn phải thẩm định các biện pháp kiểm soát rủi ro bổ sung. Quy trình lập đi lập lại này phải tiếp tục cho đến khi rủi ro được giảm xuống nằm trong mức chấp nhận được đã xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro.

Người sử dụng phải được cung cấp những thông tin liên quan về rủi ro tồn dư sao cho người sử dụng có thể đưa ra những quyết định có hiểu biết. Tuy nhiên, việc cung cấp bao nhiêu và cung cấp thông tin nào về rủi ro tồn dư là quyết định của nhà sản xuất. Yêu cầu này nhất quán với phương pháp được thực hiện tại nhiều quốc gia và khu vực.

A.2.6.5 Phân tích rủi ro/lợi ích

Có một vài thời điểm mà rủi ro của một trang thiết bị y tế lớn hơn các tiêu chí của nhà sản xuất về mức độ rủi ro chấp nhận được. Điều này cho phép nhà sản xuất cung cấp một trang thiết bị y tế rủi ro cao nhưng họ đã thực hiện những đánh giá kỹ lưỡng và có thể chứng minh được rằng lợi ích mà thiết bị đem lại lớn hơn rủi ro. Điều quan trọng là người sử dụng phải được thông báo về những rủi ro tồn dư đáng kể và những lợi ích đem lại sao cho có thể đưa ra những quyết định có hiểu biết. Xem Phụ lục J.

A.2.6.6 Rủi ro phát sinh từ các biện pháp kiểm soát rủi ro

Điều này ghi nhận rằng các biện pháp kiểm soát rủi ro riêng biệt hoặc kết hợp với nhau có thể tạo ra một nguy cơ mới và đôi khi khá khác biệt và rằng các biện pháp đưa ra để giảm thiểu một rủi ro này lại có thể làm tăng một rủi ro khác.

A.2.6.7 Hoàn thiện kiểm soát rủi ro

Tại bước này, rủi ro của tất cả các nguy cơ đều phải được đánh giá. Việc kiểm tra này được thực hiện để bảo đảm rằng không một nguy cơ nào còn lại trong sự phức tạp của công việc phân tích rủi ro.

A.2.7 Đánh giá mức độ chấp nhận rủi ro tổng thể

Trong quá trình xác định tại các điều 4 đến 6, nhà sản xuất nhận dạng nguy cơ, đánh giá rủi ro, và thực hiện các biện pháp kiểm soát rủi ro trong kế hoạch từng bước một. Đây là thời điểm mà nhà sản xuất phải lùi bước, cân nhắc tác động kết hợp của các rủi ro tồn dư riêng biệt, và đưa ra

quyết định về việc có tiếp tục sản xuất thiết bị không. Có khả năng rủi ro tồn dư tổng thể vượt quá tiêu chí của nhà sản xuất về rủi ro chấp nhận được, mặc dù từng rủi ro tồn dư riêng biệt thì không. Điều này đặc biệt đúng với các hệ thống và thiết bị y tế phức tạp với số lượng lớn các rủi ro. Thậm chí nếu rủi ro tồn dư tổng thể vượt quá tiêu chí trong kế hoạch quản lý rủi ro, nhà sản xuất vẫn có cơ hội tiến hành việc đánh giá rủi ro/lợi ích tổng thể để xác định xem liệu một thiết bị rủi ro cao nhưng cũng nhiều lợi ích có được đưa ra thị trường hay không. Điều quan trọng là người sử dụng phải được thông báo về rủi ro tồn dư tổng thể đáng kể. Do vậy, các nhà sản xuất được chỉ dẫn phải đưa thông tin thích hợp vào tài liệu kèm theo.

A.2.8 Báo cáo quản lý rủi ro

Báo cáo quản lý rủi ro là một phần cốt yếu của hồ sơ quản lý rủi ro. Nó được dự kiến là một bản tổng hợp việc rà soát các kết quả cuối cùng của quá trình quản lý rủi ro. Báo cáo có chức năng là một tài liệu cấp độ cao, cung cấp bằng chứng rằng nhà sản xuất bảo đảm kế hoạch quản lý rủi ro đã được thực hiện thành công và kết quả chứng minh rằng mục tiêu bắt buộc đã đạt được. Ấn bản lần thứ nhất yêu cầu rằng khả năng truy nguyên là một phần của báo cáo quản lý rủi ro. Yêu cầu này đã được xóa bỏ do đối với những thiết bị và phân tích phức tạp, việc truy nguyên sẽ khiến báo cáo quản lý rủi ro bị kéo dài hơn so với hình dung ban đầu của Nhóm làm việc chung 1. Khả năng truy nguyên vẫn phải là một phần của hồ sơ quản lý rủi ro, và như vậy 3.5 được sửa đổi theo yêu cầu này.

A.2.9 Thông tin trong và sau sản xuất

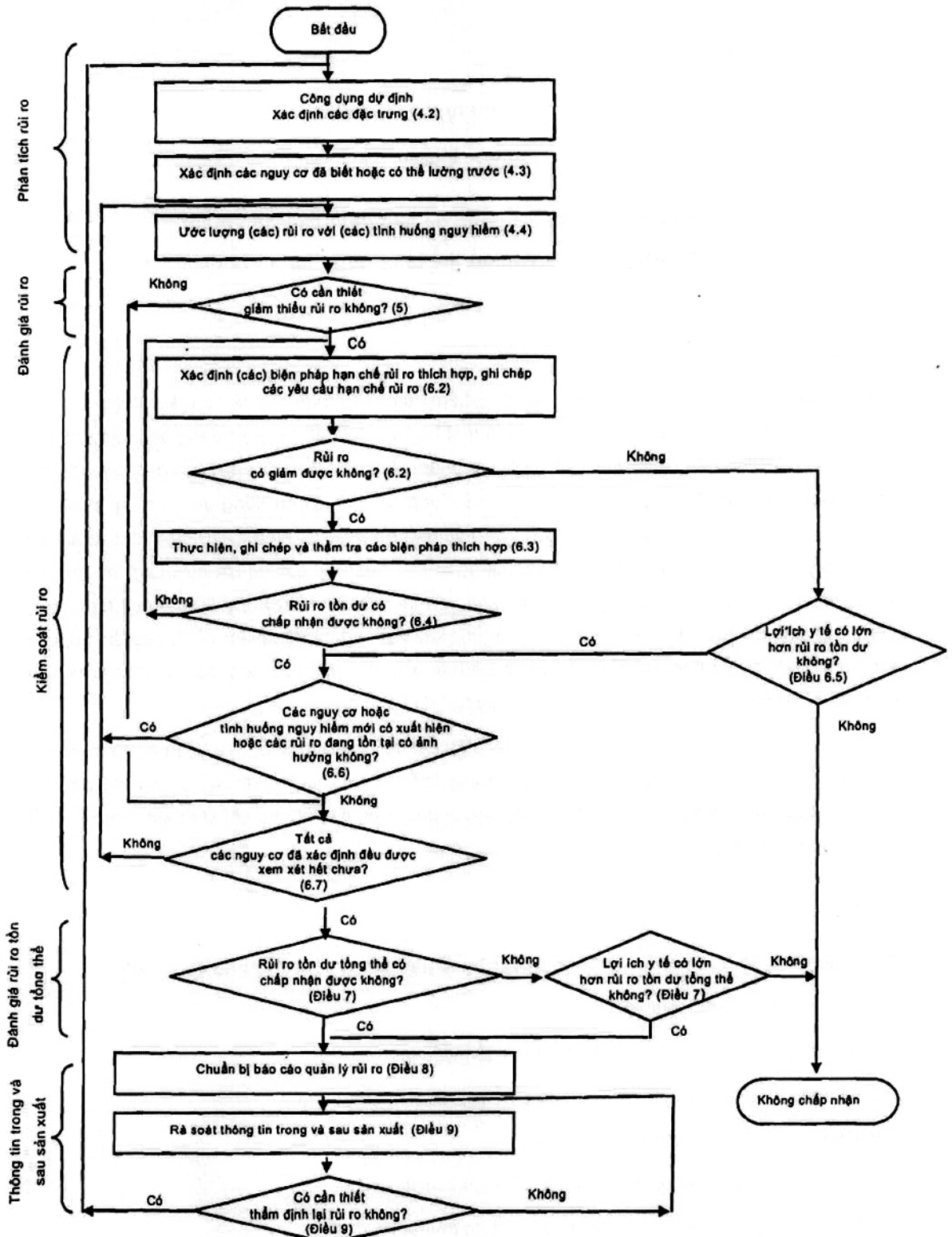
Không cần phải nhấn mạnh quá nhiều rằng việc quản lý rủi ro không kết thúc khi một trang thiết bị y tế được đưa vào sản xuất. Việc quản lý rủi ro thường bắt đầu từ ý tưởng nơi không có sự hiện diện thực của trang thiết bị y tế. Ước lượng rủi ro có thể được chỉnh sửa trong suốt quá trình thiết kế và chính xác hơn khi có một sản phẩm mẫu hoạt động được. Thông tin để sử dụng trong quản lý rủi ro có thể đến từ bất kỳ nguồn nào, bao gồm cả sản xuất hoặc ghi chép chất lượng. Tuy nhiên, không có lượng mẫu này có thể thay thế cho một trang thiết bị y tế thực trong tay của người sử dụng thực. Vì vậy, các nhà sản xuất phải giám sát thông tin trong sản xuất và sau sản xuất để lấy dữ liệu và thông tin có thể ảnh hưởng đến ước lượng rủi ro của họ và, do đó, đến các quyết định quản lý rủi ro. Nhà sản xuất cũng phải tính đến những quan tâm về trạng thái của thủ thuật và tính khả thi của việc áp dụng chúng. Thông tin có thể được sử dụng để cải tiến quá trình quản lý rủi ro. Với thông tin sau sản xuất, quá trình quản lý rủi ro thực sự trở thành một quá trình khép kín lặp đi lặp lại.

Trong ấn bản lần thứ hai của tiêu chuẩn này, đầu đề của phần này đã được thay đổi từ "Thông tin sau sản xuất" thành "Thông tin trong và sau sản xuất" do công nhận thực tế rằng thông tin quản lý rủi ro quan trọng có thể thu được rất sớm trong khi khởi đầu sản xuất thiết bị. Các yêu cầu trong điều này cũng được viết lại để nhấn mạnh trình tự các bước trông đợi ở nhà sản xuất.

Phụ lục B
(tham khảo)

Khái quát quá trình quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế

Hình B.1 cung cấp cho người sử dụng tiêu chuẩn này một tổng quan khái quát về quá trình quản lý rủi ro. Sơ đồ này chỉ có mục đích minh họa. Như Hình B.1 chỉ ra, quá trình này cần phải lặp đi lặp lại, xử lý lần lượt từng rủi ro, và quay trở lại các bước trước đó nếu các biện pháp kiểm soát rủi ro đem đến các nguy cơ mới hoặc hoặc nếu xuất hiện các thông tin mới.



Hình B.1 – Tổng quan hoạt động quản lý rủi ro áp dụng cho trang thiết bị y tế

Phụ lục C

(tham khảo)

Các câu hỏi có thể sử dụng để xác định các đặc điểm của trang thiết bị y tế có thể tác động đến an toàn

C.1 Khái quát

Điều 4.2 đòi hỏi nhà sản xuất xác định các đặc điểm của trang thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến tính an toàn. Việc xem xét các đặc điểm này là một bước cần thiết để nhận dạng các nguy cơ của thiết bị y tế như yêu cầu trong 4.3. Một phương pháp để thực hiện điều này là sử dụng một loạt các câu hỏi liên quan đến việc chế tạo, người sử dụng dự định, công dụng dự định, sử dụng sai có thể lường trước được một cách hợp lý, và việc thải bỏ thiết bị. Nếu một người đặt ra những câu hỏi này từ phương diện của tất cả các cá nhân liên quan (ví dụ, người sử dụng, người bảo dưỡng, bệnh nhân, ...), một bức tranh toàn cảnh hơn có thể làm nổi rõ tại đâu sẽ phát hiện nguy cơ. Những câu hỏi dưới đây có thể giúp người đọc xác định tất cả đặc điểm của trang thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến tính an toàn. Điều H.2.5.4 bao gồm các điểm để xem xét khi ước lượng rủi ro đối với bệnh nhân sử dụng các trang thiết bị y tế IVD.

Bản liệt kê này là chưa đầy đủ, hoặc không đại diện cho tất cả trang thiết bị y tế và người đọc nên bổ sung các câu hỏi có thể sử dụng với một trang thiết bị y tế cụ thể và bỏ qua những câu hỏi không liên quan đến trang thiết bị y tế cụ thể. Người đọc cũng nên không chỉ xem xét từng câu hỏi riêng biệt mà cả mối quan hệ của nó với các câu khác.

C.2 Các câu hỏi

C.2.1 Mục đích sử dụng là gì và trang thiết bị y tế này được sử dụng như thế nào?

Các yếu tố cần cân nhắc gồm có:

- Chức năng của trang thiết bị y tế liên quan đến việc gì?
- Chẩn đoán, phòng ngừa, kiểm soát, điều trị hay giảm nhẹ bệnh tật.
- Bù đắp thương tổn hoặc tật nguyên hoặc;
- Thay thế hoặc sửa đổi giải phẫu, hoặc kiểm soát sự thụ thai.
- Các chỉ dẫn sử dụng như thế nào (ví dụ mật độ bệnh nhân)?
- Trang thiết bị y tế này có duy trì hoặc hỗ trợ sự sống không?
- Trong trường hợp sự cố của trang thiết bị y tế có cần can thiệp đặc biệt không?

C.2.2 Có phải trang thiết bị y tế được dự định để cấy ghép?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm vị trí cấy ghép, đặc điểm về mật độ bệnh nhân, tuổi, cân nặng, hoạt động thân thể, ảnh hưởng của tuổi tác đối với việc cấy ghép, tuổi thọ dự kiến của mô cấy, khả năng thuận nghịch của việc cấy ghép.

C.2.3 Có phải trang thiết bị y tế này được dự kiến tiếp xúc với bệnh nhân hoặc người khác không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có bản chất của việc tiếp xúc dự kiến, ví dụ tiếp xúc bề mặt, tiếp xúc xâm nhập, hoặc cấy ghép và với mỗi trường hợp, thời gian và tần số tiếp xúc.

C.2.4 Trang thiết bị y tế sử dụng hoặc sử dụng kèm hoặc tiếp xúc với vật liệu hoặc thành phần gì?

Các yếu tố cần quan tâm gồm có:

- sự tương thích với các chất có liên quan;
- sự tương thích với mô hoặc dịch cơ thể;
- liệu đã biết rõ các đặc điểm có liên quan đến an toàn chưa;
- có phải thiết bị được chế tạo sử dụng vật liệu từ động vật không?

CHÚ THÍCH Xem Phụ lục I và ISO 22442 hàng loạt tiêu chuẩn [19].

C.2.5 Có phải năng lượng được truyền vào hoặc rút ra từ bệnh nhân không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- loại hình năng lượng chuyển đi;
- điều chỉnh, chất lượng, số lượng, cường độ và thời lượng;
- liệu mức năng lượng có cao hơn mức đang sử dụng cho thiết bị tương tự.

C.2.6 Có loại chất nào đó được truyền vào hoặc rút ra từ bệnh nhân không?

Các yếu tố cần xem xét gồm:

- chất đó được truyền vào hay rút ra;
- chất đó là một đơn chất hoặc là hỗn hợp các chất;
- suất lưu chuyển tối đa và tối thiểu và kiểm soát việc đó.

C.2.7 Các vật liệu sinh học do trang thiết bị y tế này xử lý có phải cho mục đích sử dụng lại sau này, truyền hoặc cấy ghép không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có loại hình xử lý và chất được xử lý (ví dụ, truyền tự động, thẩm tách, xử lý các thành phần máu hoặc điều trị tế bào).

C.2.8 Thiết bị được cung cấp có được vô trùng hoặc dự kiến được người sử dụng tiệt trùng, hoặc có áp dụng các kiểm soát vi sinh khác không?

Các yếu tố cần xem xét gồm

- liệu trang thiết bị y tế đó được dự kiến cho sử dụng một lần hoặc gói sử dụng nhiều lần;
- các vấn đề về thời hạn sử dụng;
- giới hạn số lần sử dụng lại;
- phương pháp tiệt trùng sản phẩm;
- tác động của các phương pháp tiệt trùng khác không được nhà sản xuất dự kiến.

C.2.9 Có phải trang thiết bị y tế dự kiến được người sử dụng làm sạch và tẩy rửa thường xuyên không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có loại chất làm sạch hoặc tẩy rửa được sử dụng và bất kỳ giới hạn nào về số lần làm sạch. Thiết kế của trang thiết bị y tế có thể ảnh hưởng đến tính hiệu quả làm sạch và tẩy rửa. Thêm vào đó, cũng cần xem xét tác động của các chất làm sạch và tẩy rửa đối với độ an toàn và tính năng thiết bị.

C.2.10 Có phải trang thiết bị y tế được dự định làm thay đổi môi trường của bệnh nhân hay không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- nhiệt độ;
- độ ẩm;
- thành phần không khí
- áp lực;
- ánh sáng.

C.2.11 Có thực hiện các biện pháp đo lường không?

Các yếu tố cần xem xét gồm các biến số cần đo, độ chính xác và sai số của các kết quả đo.

C.2.12 Có phải trang thiết bị y tế có trình diễn không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm liệu các kết luận có được trang thiết bị y tế trình diễn từ đầu vào hoặc dữ liệu thu được, thuật toán sử dụng, và các giới hạn độ tin cậy. Cần chú ý đặc biệt đến việc áp dụng không mong đợi dữ liệu và thuật toán.

C.2.13 Có phải trang thiết bị y tế dự kiến để sử dụng với các trang thiết bị y tế khác, thuốc hoặc các kỹ thuật y tế khác hay không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm xác định các trang thiết bị y tế khác, thuốc hoặc kỹ thuật y tế khác có thể liên quan và các vấn đề có thể xảy ra kèm theo những tương tác đó, cũng như việc bệnh nhân tuân theo phù hợp với liệu trình điều trị.

C.2.14 Có xuất hiện năng lượng hoặc các chất không mong muốn ở đầu ra không?

Các yếu tố liên quan đến năng lượng cần xem xét bao gồm độ ồn và độ rung, nhiệt, phóng xạ (bao gồm phóng xạ ion hóa, không ion hóa, bức xạ cực tím/nhìn thấy/hồng ngoại), nhiệt độ tiếp xúc, dòng điện rò, và điện trường hoặc từ trường.

Các yếu tố liên quan đến các chất cần xem xét bao gồm các chất sử dụng trong sản xuất, làm sạch hoặc thử nghiệm có những tác động sinh lý học không mong muốn nếu chúng còn lưu lại trong sản phẩm.

Các yếu tố liên quan đến các chất khác cần xem xét bao gồm chất tẩy hóa học, các sản phẩm thải, và dịch cơ thể.

C.2.15 Có phải thiết bị dễ bị ảnh hưởng môi trường không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có môi trường vận hành, vận chuyển và bảo quản. Các môi trường này gồm có ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, độ rung, rò rỉ, khả năng bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về nguồn năng lượng và làm lạnh, và các nhiễu điện từ.

C.2.16 Thiết bị có ảnh hưởng đến môi trường không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- tác động đến nguồn năng lượng và làm lạnh;
- phát ra các chất độc hại;
- sản sinh ra nhiễu điện từ.

C.2.17 Có vật tiêu dùng thiết yếu hoặc phụ kiện liên kết với trang thiết bị y tế không?

Các yếu tố cần xem xét gồm các đặc điểm kỹ thuật của những vật tiêu dùng hoặc phụ kiện và bất kỳ các hạn chế nào đối với người sử dụng trong việc chọn những thứ này.

C.2.18 Có cần bảo dưỡng hoặc hiệu chuẩn không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- liệu người vận hành hoặc người sử dụng hoặc chuyên gia có cần thực hiện việc bảo dưỡng hoặc hiệu chuẩn?
- có cần trang thiết bị hoặc chất liệu đặc biệt gì để phục vụ việc bảo dưỡng hoặc hiệu chuẩn thích hợp không?

C.2.19 Trang thiết bị y tế có chứa phần mềm không?

Cần xem xét các yếu tố liệu phần mềm được người vận hành, người sử dụng hoặc chuyên gia dự kiến cài đặt, kiểm tra, hiệu chỉnh hoặc thay đổi.

C.2.20 Có phải trang thiết bị y tế có thời hạn sử dụng giới hạn không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có nhãn hàng hoặc các chỉ dẫn và việc loại bỏ những trang thiết bị y tế đó khi mãn hạn sử dụng.

C.2.21 Có hiệu ứng sử dụng chậm hoặc dài hạn không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có các hiệu ứng hoạt động và tích lũy. Ví dụ như việc bơm nước muối làm ăn mòn theo thời gian, giảm sức chịu đựng cơ học, lỏng đai và các phụ tùng, hiệu ứng rung, nhãn hàng mòn rách hoặc rơi mất, phân hủy vật liệu dài hạn.

C.2.22 Trang thiết bị y tế sẽ phải chịu lực cơ học nào?

Các yếu tố cần xem xét gồm có liệu các lực tác động lên thiết bị có được kiểm soát của người sử dụng hoặc được kiểm soát bởi sự tương tác với những người khác.

C.2.23 Điều gì quyết định tuổi thọ của trang thiết bị y tế?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm sự già hóa và suy yếu ác quy.

C.2.24 Có phải trang thiết bị y tế được dự kiến cho sử dụng một lần không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm: trang thiết bị y tế có tự mất hiệu lực sau khi sử dụng không? Có nhận thấy rõ ràng rằng thiết bị đã qua sử dụng không?

C.2.25 Có cần thiết loại bỏ thiết bị một cách an toàn không?

Các yếu tố cần xem xét là các chất thải được sinh ra trong quá trình loại bỏ thiết bị. Ví dụ, nó có chứa các chất độc hại hoặc nguy hiểm không, hoặc vật liệu có tái sử dụng được không?

C.2.26 Việc lắp đặt hoặc sử dụng trang thiết bị y tế có đòi hỏi phải đào tạo hoặc kỹ năng đặc biệt không?

Các yếu tố cần xem xét gồm có điểm khác thường của trang thiết bị y tế và kỹ năng và đào tạo thích hợp đối với người lắp đặt thiết bị.

C.2.27 Thông tin để sử dụng an toàn sẽ được cung cấp như thế nào?

Các yếu tố cần xem xét gồm:

- liệu thông tin có được nhà sản xuất cung cấp trực tiếp cho người sử dụng cuối cùng không hoặc nó đòi hỏi sự tham gia của các bên thứ ba như người lắp đặt, người cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, chuyên gia y tế hoặc dược sĩ và liệu điều này có hàm ý phải đào tạo không;
- việc đưa thiết bị vào hoạt động và chuyển giao cho người sử dụng cuối cùng và liệu có khả năng người không có các kỹ năng cần thiết có thể thực hiện việc lắp đặt không;
- phụ thuộc vào tuổi thọ dự kiến của thiết bị, liệu có yêu cầu tái đào tạo hoặc cấp giấy chứng nhận lại cho những người vận hành hoặc nhân sự thực hiện không.

C.2.28 Quá trình chế tạo mới có cần phải thiết lập hoặc đưa vào sử dụng không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm công nghệ mới hoặc quy mô sản xuất mới.

C.2.29 Có phải việc ứng dụng thành công trang thiết bị y tế này chủ yếu phụ thuộc vào các yếu tố con người như giao diện sử dụng không?**C.2.29.1 Các đặc điểm thiết kế giao diện sử dụng có góp phần gây ra sử dụng sai không?**

Các yếu tố cần xem xét bao gồm các đặc điểm thiết kế giao diện sử dụng có thể góp phần gây ra việc sử dụng sai. Các ví dụ về đặc điểm thiết kế giao diện bao gồm: kiểm soát và chỉ dẫn, ký hiệu sử dụng, đặc điểm hoạt động, thiết kế và sắp đặt vật lý, thứ tự vận hành, các bảng chọn cho các thiết bị có phần mềm điều hành, khả năng nhìn thấy rõ ràng các cảnh báo, khả năng nghe rõ báo động, tiêu chuẩn hóa các mã màu. Xem IEC 60601-1-6^[25] để biết thêm các hướng dẫn bổ sung về tính sử dụng được và IEC 60601-1-8^[26] về hướng dẫn báo động.

C.2.29.2 Có phải trang thiết bị y tế được sử dụng trong môi trường mà sự sao lãng có thể gây ra việc sử dụng sai không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm:

- hậu quả của việc sử dụng sai;
- sự sao lãng có thông thường không;
- người sử dụng có bị làm phiền bởi những sao lãng không thường xuyên không.

C.2.29.3 Trang thiết bị y tế có các bộ phận hoặc phụ tùng kết nối không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm khả năng kết nối sai, điểm tương tự kết nối của các sản phẩm khác, lực kết nối, phản hồi kết nối toàn diện, và kết nối quá chặt hoặc quá lỏng.

C.2.29.4 Trang thiết bị y tế có giao diện kiểm soát không?

Các yếu tố cần xem xét gồm khoảng cách, mã, phân nhóm, sắp xếp, phương thức phản hồi, sai lầm, sơ suất, phân biệt kiểm soát, khả năng nhìn rõ, chỉ dẫn khởi động hoặc thay đổi, các kiểm soát liên tục hoặc rời rạc, khả năng đảo nghịch của cài đặt hoặc các hành động.

C.2.29.5 Trang thiết bị y tế có hiển thị thông tin không?

Các yếu tố cần xem xét gồm khả năng nhìn rõ trong các môi trường khác nhau, hướng, khả năng thị giác của người sử dụng, mật độ và vị trí, độ rõ nét của các thông tin hiển thị, đơn vị, mã màu và khả năng tiếp cận các thông tin trọng yếu.

C.2.29.6 Trang thiết bị y tế có bảng điều khiển không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm độ phức tạp và số lớp tầng, nhận thức về trạng thái, vị trí cài đặt, phương pháp tìm, các bước cho mỗi một hành động, thứ tự rõ ràng và các vấn đề về bộ nhớ và tầm quan trọng của chức năng điều khiển liên quan đến khả năng tiếp cận thiết bị và tác động của việc đi trệch các trình tự vận hành xác định.

C.2.29.7 Trang thiết bị y tế có cần phải những người có yêu cầu đặc biệt sử dụng không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm người sử dụng, năng lực trí tuệ và hành vi, kỹ năng và đào tạo, các khía cạnh hoạt động, môi trường sử dụng, các yêu cầu lắp đặt, và khả năng của bệnh nhân trong việc kiểm soát hoặc tác động đến việc sử dụng trang thiết bị y tế. Cần chú ý đặc biệt đến những người sử dụng có nhu cầu đặc biệt, ví dụ như người tàn tật, người già và trẻ em. Các nhu cầu đặc biệt của họ có thể bao gồm việc hỗ trợ của một người khác để sử dụng trang thiết bị y tế hoạt động. Trang thiết bị y tế có được dự kiến cho các cá nhân có các mức độ kỹ năng và nền tảng văn hóa khác nhau sử dụng không?

C.2.29.8 Có cần sử dụng các giao diện để khởi động các hành vi người sử dụng không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm khả năng khởi động một hành động có chủ ý để người sử dụng vào chế độ vận hành có kiểm soát, làm tăng rủi ro đối với bệnh nhân và gây sự quan tâm của người sử dụng đối với tình huống đó.

C.2.30 Trang thiết bị y tế có sử dụng hệ thống báo động không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm rủi ro của báo động sai, mất báo động, mất kết nối với hệ thống báo động, hệ thống báo động từ xa không đáng tin cậy, và khả năng của nhân viên y tế trong việc hiểu rõ hệ thống báo động hoạt động như thế nào. Hướng dẫn về hệ thống báo động được trình bày trong IEC 60601-1-8^[26].

C.2.31 Trang thiết bị y tế có thể bị cố ý sử dụng sai không?

Các yếu tố cần xem xét là sử dụng sai kết nối, vô hiệu hóa các đặc điểm an toàn hoặc báo động, bỏ qua bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

C.2.32 Trang thiết bị y tế có lưu giữ các dữ liệu quan trọng đối với việc chăm sóc bệnh nhân không?

Các yếu tố cần xem xét bao gồm hậu quả của việc dữ liệu bị biến đổi hoặc bị làm sai lệch.

C.2.33 Trang thiết bị y tế có dự kiến để di động hoặc xách tay được không?

Các yếu tố cần xem xét là các quai nắm, tay cầm, bánh xe, phanh, tính chất ổn định cơ học và độ bền cần thiết.

C.2.34 Việc sử dụng trang thiết bị y tế có phụ thuộc vào tính năng thiết yếu không?

Các yếu tố cần xem xét là, ví dụ, các đặc điểm của đầu ra của thiết bị hỗ trợ sự sống hoặc hoạt động của một báo động.

Xem TCVN 7303 (IEC 60601-1)^[23] để biết vấn đề về tính năng thiết yếu của các trang thiết bị điện y tế và các hệ thống điện y tế.

Phụ lục D (tham khảo)

Khái niệm rủi ro áp dụng cho trang thiết bị y tế

D.1 Khái quát

Phụ lục này cung cấp hướng dẫn về các khái niệm rủi ro sau đây, quan trọng đối với việc quản lý các rủi ro của trang thiết bị y tế:

- các nguy cơ và các tình huống nguy hiểm;
- ước lượng rủi ro;
- mức độ chấp nhận rủi ro;
- kiểm soát rủi ro;
- phân tích rủi ro/lợi ích;
- đánh giá rủi ro tổng thể.

Rủi ro được định nghĩa trong 2.16 là sự kết hợp của khả năng xảy ra tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại đó. Điều này không có nghĩa là hai yếu tố này được nhân lên để đạt đến một giá trị rủi ro. Một cách mô tả rủi ro và hình dung ý nghĩa của định nghĩa này bằng biểu đồ rủi ro hai chiều.

Biểu đồ rủi ro được biểu diễn ở Hình D.1 biểu diễn tính nghiêm trọng của tổn hại trên trục x và xác suất xảy ra tổn hại trên trục y. Đối với mỗi một nguy cơ hoặc tình huống nguy hiểm, ước lượng tính nghiêm trọng và xác suất của tổn hại có thể được đánh dấu thành những điểm riêng biệt trên biểu đồ rủi ro. Trong ví dụ này, các rủi ro ước lượng được ($R_1, R_2, R_3...$) được đánh dấu trên biểu đồ.

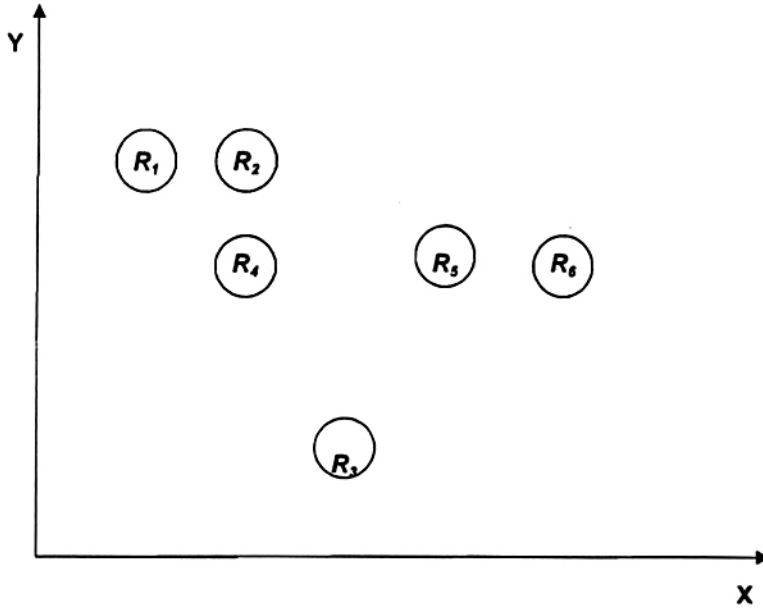
D.2 Nguy cơ và tình huống nguy hiểm

D.2.1 Khái quát

Các trang thiết bị y tế chỉ gây ra tổn hại nếu một chuỗi các sự kiện xảy ra tạo ra một tình huống nguy hiểm và tiếp đó có thể gây ra hoặc dẫn tới tổn hại. Một chuỗi các sự kiện bao gồm cả sự kiện đơn lẻ và kết hợp các sự kiện. Tình huống nguy hiểm xuất hiện khi con người, tài sản hoặc môi trường bị đặt trong nguy cơ.

Phụ lục C cung cấp hướng dẫn dưới dạng câu hỏi về các đặc điểm của trang thiết bị y tế có thể hỗ trợ trong việc nhận dạng nguy cơ. Phụ lục E cung cấp hướng dẫn để nhận dạng các nguy cơ và chuỗi các sự kiện có thể dẫn tới tình huống nguy hiểm. Phụ lục H cung cấp hướng dẫn để nhận diện nguy cơ và chuỗi các sự kiện có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm và tổn hại đối với trang thiết bị y tế *in vitro*.

Cần nhấn mạnh rằng các tình huống nguy hiểm có thể xuất hiện thậm chí cả khi không có sự cố nào, tức là trong điều kiện bình thường của trang thiết bị y tế.



CHÚ DẪN

X tính nghiêm trọng của tổn hại tăng lên

Y xác suất xảy ra tổn hại tăng lên

Hình D.1 – Ví dụ về một biểu đồ rủi ro

D.2.2 Tình huống nguy hiểm phát sinh từ các sự cố

D.2.2.1 Khái quát

Trong trường hợp một tình huống nguy hiểm chỉ xuất hiện do sự cố, xác suất có sự cố không bằng xác suất xảy ra tổn hại. Một sự cố không phải luôn luôn dẫn đến tình huống nguy hiểm, và một tình huống nguy hiểm không phải lúc nào cũng gây ra tổn hại.

Các tình huống nguy hiểm do sự cố của trang thiết bị y tế thường được chú ý đặc biệt. Điều quan trọng là phải hiểu rằng nói chung có hai loại sự cố có thể dẫn đến một tình huống nguy hiểm: sự cố ngẫu nhiên và sự cố hệ thống.

D.2.2.2 Tình huống nguy hiểm phát sinh từ sự cố ngẫu nhiên

Đối với nhiều trường hợp, một giá trị bằng số có thể được gán cho xác suất sự cố xảy ra. Một vài ví dụ về sự cố ngẫu nhiên được trình bày dưới đây.

- Một bộ phận hỏng ví dụ như mạch tích hợp của một bộ phận điện tử.
- Nhiễm chất thử IVD dẫn đến kết quả không chính xác do hư hỏng theo thời gian.

- Xuất hiện chất lây nhiễm hoặc chất độc trong hoặc trên trang thiết bị y tế. Một ước lượng định lượng chỉ có thể áp dụng đối với các rủi ro sinh học nếu có đầy đủ thông tin về nguy cơ và các hoàn cảnh ảnh hưởng đến khả năng xảy ra tình huống nguy hiểm, ví dụ trong việc sử dụng các mức bảo đảm vô trùng. Tình huống này có thể được xử lý như cách xử lý đối với sự cố ngẫu nhiên về phần cứng. Trong nhiều trường hợp khác, sự xuất hiện chất lây nhiễm hoặc chất độc được xử lý như đối với sự cố hệ thống (xem D.2.2.3). Rủi ro phát sinh từ việc xuất hiện chất độc trong vật liệu thiết bị phải được ước lượng theo quy định của TCVN 7391-17 (ISO 10993-17⁽¹⁷⁾). Điều này có thể bảo đảm rằng mức độ phơi nhiễm lường trước từ việc sử dụng thiết bị thấp hơn mức có thể gây tổn hại cho sức khỏe.

D.2.2.3 Tình huống nguy hiểm phát sinh từ sự cố hệ thống

Một sự cố hệ thống có thể do lỗi trong bất kỳ hành động nào. Lỗi sẽ tạo ra sự cố một cách hệ thống khi một số kết hợp nhất định của các yếu tố đầu vào hoặc các điều kiện môi trường, nhưng nếu không thì sẽ chỉ gây tổn tại ngầm.

Các lỗi dẫn đến sự cố hệ thống có thể xuất hiện ở cả phần cứng và phần mềm và có thể xuất hiện bất cứ lúc nào trong suốt quá trình phát triển, chế tạo hoặc bảo dưỡng trang thiết bị y tế. Một vài ví dụ về sự cố hệ thống là:

- một cầu chì định mức sai để ngăn ngừa một tình huống nguy hiểm : định mức cầu chì có thể quy định sai, hoặc cầu chì bị lắp sai trong quá trình chế tạo hoặc thay thế sai khi sửa chữa;
- cơ sở dữ liệu phần mềm không cung cấp cho trạng thái đầy đủ dữ liệu: nếu cơ sở dữ liệu không đầy đủ, không rõ ràng, phần mềm có thể hoạt động không đúng; hậu quả có thể là hệ thống sẽ đơn giản thay thế các ghi chép cũ đã có bằng các ghi chép mới;
- một dung dịch, sử dụng trong quá trình chế tạo trang thiết bị y tế, có điểm sôi thấp hơn thân nhiệt ; dư lượng dung dịch trong một số hoàn cảnh nhất định có thể truyền vào máu, có khả năng dẫn đến tắc mạch máu;
- kháng thể trong xét nghiệm viêm gan không phát hiện ra một số biến thể (mới) của virus;
- kiểm soát môi trường không thích hợp, hoặc hồng học hệ thống kiểm soát môi trường, dẫn đến sự nhiễm chất độc hoặc tác nhân lây nhiễm.

Việc ước lượng chính xác tỷ lệ sự cố hệ thống rất khó. Điều này chủ yếu do các nguyên nhân sau.

- đo lường tỷ lệ sự cố hệ thống rất khó và tốn kém. Đạt được một mức tin cậy hợp lý trong kết quả không khả thi nếu không có dữ liệu rộng về tỷ lệ sự cố hoặc các thông số liên quan đến kiểm soát rủi ro.
- không có sự nhất trí về một phương pháp ước lượng tỷ lệ sự cố hệ thống bằng định lượng.

Do ước lượng rủi ro rất khó trong những hoàn cảnh này, cần nhấn mạnh vào việc áp dụng các hệ thống mạnh để ngăn chặn sự xuất hiện các tình huống nguy hiểm.

D.3 Ước lượng rủi ro

D.3.1 Khái quát

Có thể sử dụng nhiều phương pháp để ước lượng rủi ro. Dù tiêu chuẩn này không đòi hỏi phải sử dụng một phương pháp cụ thể nào, nhưng yêu cầu phải thực hiện việc ước lượng rủi ro (xem 4.4). Ước lượng rủi ro bằng định lượng thích hợp hơn khi sẵn có dữ liệu phù hợp; tuy nhiên khi không có dữ liệu phù hợp, các phương pháp ước lượng rủi ro định tính cũng đủ đáp ứng.

Khái niệm rủi ro là sự kết hợp của hai thành phần dưới đây:

- khả năng xuất hiện tổn hại;
- hậu quả của tổn hại, tức là tổn hại nghiêm trọng như thế nào.

Công tác ước lượng rủi ro phải được kiểm tra, ví dụ:

- sự kiện hoặc tình huống khởi đầu (xem E.3);
- chuỗi các sự kiện đang xảy ra có thể dẫn tới một tình huống nguy hiểm;
- khả năng xuất hiện một tình huống như thế;
- khả năng tình huống nguy hiểm có thể dẫn tới tổn hại;
- bản chất của tổn hại.

Phụ thuộc vào lĩnh vực áp dụng, chỉ cần xem xét những yếu tố nhất định của quá trình ước lượng rủi ro. Ví dụ, trong vài trường hợp, khi tổn hại rất nhỏ hoặc khi không ước lượng được xác suất thì không cần thiết phải làm nhiều hơn việc phân tích nguy cơ khởi đầu và hậu quả.

Rủi ro có thể được biểu thị bằng các số hạng để quyết định kiểm soát rủi ro thuận tiện hơn, ví dụ, sử dụng các thang bậc và đơn vị nguy cơ và xác suất phản ánh mục đích thực tế. Để phân tích rủi ro, các thành phần của nó, tức là khả năng và tính nghiêm trọng, phải được phân tích riêng biệt.

Một biểu đồ rủi ro như trình bày trong Hình D.1 có thể cung cấp một miêu tả rủi ro được ước lượng sẽ có ích để quyết định sau này. Các rủi ro được đánh dấu trên biểu đồ theo như chúng được ước lượng. Các ma trận rủi ro phát triển từ Hình D.1 sẽ được sử dụng trong các ví dụ trong suốt phụ lục này. Điều này không có nghĩa là phương pháp này có khả năng áp dụng chung cho các trang thiết bị y tế; tuy nhiên nó hữu ích trong nhiều trường hợp. Nếu một biểu đồ rủi ro hoặc ma trận rủi ro được sử dụng để xếp hạng rủi ro, biểu đồ hoặc ma trận rủi ro cụ thể và cách đọc được sử dụng phải thích hợp với việc áp dụng đó.

D.3.2 Xác suất

D.3.2.1 Khái quát

Trong các tình huống sẵn có đầy đủ dữ liệu, ưu tiên việc phân loại các mức xác suất bằng định lượng. Nếu điều này không thực hiện được, nhà sản xuất phải thực hiện mô tả định tính. Một bản

mô tả định tính tốt được mong đợi hơn một bản mô tả định lượng không chính xác. Đối với việc phân loại mức xác suất bằng định tính, nhà sản xuất có thể sử dụng các miêu tả thích hợp với trang thiết bị y tế.

D.3.2.2 Ước lượng xác suất

Mặc dù xác suất trong thực tế là liên tục, trong thực hành có thể sử dụng một số riêng lẻ các mức độ. Trong trường hợp này, nhà sản xuất quyết định số lượng mức xác suất cần thiết, dựa trên độ tin cậy kỳ vọng của các ước lượng. Với độ tin cậy lớn hơn, có thể sử dụng một số lượng lớn hơn các mức xác suất. Ít nhất phải sử dụng ba mức để hỗ trợ quá trình ra quyết định. Các mức có thể được miêu tả (ví dụ không dự kiến xuất hiện trong suốt vòng đời của thiết bị, có khả năng xuất hiện một vài lần, có khả năng xuất hiện thường xuyên, v.v.) hoặc là biểu tượng (P1, P2, ...). Nhà sản xuất cần định nghĩa các loại rõ ràng sao cho không có sự nhầm lẫn về ý nghĩa nào. Một cách đặc biệt hiệu quả là gán một loạt các giá trị bằng số cho các mức riêng biệt.

Ước lượng xác suất sẽ bao trùm các tình huống và toàn bộ chuỗi sự kiện từ lúc xuất hiện nguyên nhân khởi đầu cho đến khi xuất hiện tổn hại. Ấn trong việc xem xét xác suất xảy ra tổn hại là khái niệm tiếp xúc/phơi nhiễm. Ví dụ, nếu không có tiếp xúc với một nguy cơ, sẽ không có tổn hại. Do vậy, xác suất xảy ra tổn hại phải tính đến mức hoặc quy mô tiếp xúc. Điều này gồm việc trả lời những dạng câu hỏi sau.

- tình huống nguy hiểm có xuất hiện trong trường hợp không có sự cố không?
- tình trạng nguy hiểm có xuất hiện trong trạng thái lỗi không?
- có phải tình trạng nguy hiểm chỉ xuất hiện trong trạng thái nhiều lỗi không?
- khả năng một tình huống nguy hiểm dẫn đến tổn hại như thế nào?

Khả năng một tình huống nguy hiểm có thể dẫn đến tổn hại bị ảnh hưởng bởi vòng đời của trang thiết bị y tế và số lượng thiết bị ước lượng được trên thị trường.

Bày phương pháp thường được sử dụng để ước lượng xác suất:

- sử dụng số liệu lịch sử có thật có liên quan;
- dự báo xác suất sử dụng các kỹ thuật phân tích hoặc mô phỏng;
- sử dụng số liệu thực nghiệm;
- ước lượng độ tin cậy;
- dữ liệu sản xuất;
- thông tin sau sản xuất;
- sử dụng đánh giá chuyên gia.

Tất cả các phương pháp trên đều có thể sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp với nhau. Ba phương pháp đầu tiên có tính chất bổ sung cho nhau; mỗi phương pháp đều có điểm mạnh tại phương diện này

lại là điểm yếu của phương pháp kia. Khi cần, phải sử dụng nhiều phương pháp. Bằng cách này, các phương pháp hoạt động như những phương pháp kiểm tra chéo lẫn nhau và điều này có thể làm tăng độ tin cậy trong kết quả. Khi các phương pháp này không thể sử dụng được hoặc không đủ, có thể cần thiết phải dựa vào duy nhất đánh giá chuyên gia.

D.3.2.3 Rủi ro có xác suất không ước lượng được

Độ tin cậy trong một ước lượng rủi ro được nâng cao nếu việc ước lượng xác suất xảy ra bằng định lượng được thực hiện dựa trên số liệu chính xác và đáng tin cậy hoặc khi một ước lượng định tính hợp lý là có khả năng. Tuy nhiên, điều này không phải lúc nào cũng đạt được. Ví dụ, xác suất của sự cố hệ thống, như những sự cố trình bày trong D.2.2.3, cực kỳ khó ước lượng. Khi độ chính xác của ước lượng xác suất là không chắc chắn, thường phải xây dựng một phạm vi rộng đối với xác suất, hoặc xác định rằng nó không xấu hơn một giá trị cụ thể nào đó. Các ví dụ khi xác suất rất khó ước lượng gồm có:

- sự cố phần mềm;
- các tình huống như hành động phá hoại hoặc phá rối trang thiết bị y tế;
- các nguy cơ mới lạ không được hiểu rõ: ví dụ, hiểu biết không chính xác về sự lây nhiễm của chất là nguyên nhân gây bệnh bò điên (Bovine Spongiform Encephalopathy – BSE) ngăn cản việc định lượng rủi ro của sự truyền nhiễm;
- các nguy cơ chất độc nhất định, ví dụ các chất độc gây ung thư di truyền hoặc các chất làm nhạy với ung thư, mà không thể xác định một ngưỡng tiếp xúc mà thấp hơn thì không xuất hiện hiệu ứng độc.

Trong trường hợp thiếu bất kỳ số liệu nào về xác suất xảy ra tổn hại, không thể hoàn thành ước lượng rủi ro, và thường phải đánh giá rủi ro trên cơ sở chỉ riêng bản chất của tổn hại. Nếu có thể kết luận rằng nguy cơ có ít hậu quả thực tế, có thể đánh giá rủi ro là chấp nhận được thì không cần các biện pháp kiểm soát rủi ro. Tuy nhiên, đối với các nguy cơ đáng kể, tức là các nguy cơ có thể gây ra tổn hại nghiêm trọng như những nguy cơ nêu trên, không thể xác định một mức tiếp xúc nào tương ứng với một rủi ro thấp đủ để không cần quan tâm đến nó nữa. Trong những trường hợp như vậy, việc ước lượng rủi ro có thể thực hiện trên cơ sở ước lượng xác suất trong trường hợp xấu nhất một cách hợp lý. Trong một số trường hợp, thuận tiện nhất là xác định giá trị mặc định của xác suất là một và đưa các biện pháp kiểm soát rủi ro dựa vào việc ngăn chặn nguy cơ hoàn toàn, giảm xác suất tổn hại đến một mức chấp nhận được hoặc giảm tính nghiêm trọng của tổn hại (xem D.4).

Người ta thường giả định rằng có mối quan hệ nghịch đảo giữa tính chính xác của các quá trình sử dụng trong việc thiết kế và phát triển các hệ thống phức tạp và xác suất của các sự cố hệ thống được xác định hoặc vẫn không bị phát hiện. Thường thì việc xác định tính chính xác cần thiết của quá trình phát triển bằng việc tính đến tính nghiêm trọng của hậu quả của các sự cố hệ thống và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát rủi ro bên ngoài thiết bị là thích hợp. Hậu quả

càng xấu và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát rủi ro càng ít, yêu cầu tính chính xác của quá trình phát triển càng cao.

D.3.3 Tính nghiêm trọng

Để phân loại tính nghiêm trọng của tổn hại tiềm ẩn, nhà sản xuất phải sử dụng những phương pháp mô tả thích hợp đối với trang thiết bị y tế. Trong thực tế, tính nghiêm trọng là một thể liên tục; tuy nhiên, trong ứng dụng, việc sử dụng một số rời rạc các cấp độ nghiêm trọng sẽ đơn giản hoá việc phân tích. Trong các trường hợp như vậy, nhà sản xuất quyết định số lượng cấp độ cần thiết và định nghĩa chúng như thế nào. Các cấp độ có thể mô tả được (ví dụ, không cần can thiệp y tế, cần can thiệp y tế, cần nhập viện, gây chết người, ...). Các cấp độ cũng có thể là các ký hiệu (S1, S2, ...), nhưng, trong trường hợp này, mỗi một ký hiệu phải được định nghĩa rõ ràng. Trong cả hai trường hợp, không cần bao gồm bất kỳ yếu tố xác suất nào. Xem các ví dụ trong D.3.4.

Các cấp độ nghiêm trọng cần được nhà sản xuất lựa chọn và chứng minh đối với một trang thiết bị y tế cụ thể trong các điều kiện sử dụng được định nghĩa rõ ràng.

D.3.4 Ví dụ

D.3.4.1 Phân tích định tính

Nhiều phương pháp có thể sử dụng trong phân tích định tính. Một phương pháp điển hình là sử dụng ma trận cấp NxM để mô tả xác suất và cấp độ nghiêm trọng của rủi ro đi kèm với mỗi một tình huống nguy hiểm. Người ta thận trọng xác định N mức xác suất và M cấp độ nghiêm trọng. Mỗi ô trong ma trận biểu diễn một tập hợp con của tập hợp toàn bộ các rủi ro có thể. Các ô được tạo ra bằng cách phân chia phạm vi xác suất có thể và phạm vi hậu quả có thể xảy ra. Một ví dụ đơn giản là một ma trận cấp 3x3 dựa trên các định nghĩa trong Bảng D.1 và D.2. Nhà sản xuất phải làm cho những định nghĩa này càng đặc trưng đối với thiết bị và càng rõ ràng càng tốt để bảo đảm cho công dụng tái sinh của chúng.

Bảng D.1 – Các ví dụ về cấp độ nghiêm trọng định tính

Thuật ngữ chung	Mô tả có thể
Đáng kể	Chết người hoặc hỏng chức năng hoặc cấu trúc
Trung bình	Có thể đảo ngược được hoặc thương tổn nhỏ
Không đáng kể	Không gây thương tích hoặc chỉ gây thương tích nhẹ

Bảng D.2 – Các ví dụ đơn giản về các mức độ xác suất định tính

Thuật ngữ chung	Mô tả có thể
Cao	Có khả năng xảy ra, thường xuyên, hay xảy ra
Trung bình	Có thể xảy ra, nhưng không thường xuyên
Thấp	Không có khả năng xảy ra, hiếm khi, nhỏ

Đặt xác suất vào các hàng và tính nghiêm trọng của tổn hại vào các cột, như vậy ta có một ma trận rủi ro cấp 3x3. Các rủi ro ước lượng (R_1, R_2, R_3, \dots) được đặt vào các ô thích hợp. Kết quả được biểu diễn trong Hình D.2.

		Các cấp độ nghiêm trọng định tính		
		Không đáng kể	Trung bình	Đáng kể
Các mức độ xác suất định tính	Cao	R_1	R_2	
	Trung bình		R_4	R_5, R_6
	Thấp		R_3	

Hình D.2 – Ví dụ ma trận rủi ro định tính cấp 3x3

D.3.4.2 Phân tích bán định lượng

Sau đây là một ví dụ phân tích bán định lượng. Bán định lượng bởi vì giá trị xác suất không được xác định chính xác nhưng được xác định trong một khoảng ước lượng được (ví dụ cấp cường độ). Các đánh giá được đưa ra căn cứ trên các giá trị tương đối của các cấp độ nghiêm trọng, nhưng không cố gắng xác định một phạm vi bằng số nào. Trong thực tiễn, tính nghiêm trọng ít khi được định lượng bởi vì rất khó so sánh giá trị của cái chết với giá trị của tàn tật vĩnh viễn hoặc giá trị của một thương tổn cần can thiệp phẫu thuật.

Trong ví dụ này, sử dụng một ma trận cấp 5x5. Mức xác suất và cấp độ nghiêm trọng lần lượt được xác định trong Bảng D.3 và D.4.

Bảng D.3 – Ví dụ về năm cấp độ nghiêm trọng định tính

Thuật ngữ chung	Mô tả có thể
Thảm khốc	Gây chết người đối với bệnh nhân
Nguy kịch	Gây hư hại vĩnh viễn hoặc thương tổn nguy hiểm đến tính mạng
Trầm trọng	Gây thương tích hoặc hư hại đòi hỏi can thiệp y tế chuyên môn
Nhẹ	Gây thương tích tạm thời hoặc hư hại không cần can thiệp y tế chuyên môn
Không đáng kể	Gây bất tiện hoặc lo lắng tạm thời

Bảng D.4 – Ví dụ các mức xác suất bán định lượng

Thuật ngữ chung	Ví dụ về khoảng xác suất
Thường xuyên	$\geq 10^{-3}$
Chắc chắn	$< 10^{-3}$ và $\geq 10^{-4}$
Thỉnh thoảng	$< 10^{-4}$ và $\geq 10^{-5}$
Ít	$< 10^{-5}$ và $\geq 10^{-6}$
Không chắc chắn	$< 10^{-6}$

Các định nghĩa về xác suất đối với các nhóm sản phẩm khác nhau có thể khác nhau. Ví dụ, một nhà sản xuất có thể chọn sử dụng một nhóm các định nghĩa đối với máy tia X, nhưng có thể sử dụng nhóm định nghĩa khác cho gạc băng bó vô trùng dùng một lần. Cách đo lường xác suất thích hợp phụ thuộc vào việc áp dụng. Việc phân chia mức xác suất có thể bao gồm "xác suất tổn hại trên mỗi lần sử dụng", "xác suất tổn hại của mỗi một thiết bị", "xác suất tổn hại mỗi giờ sử dụng", v.v...

Có nhiều yếu tố và thông tin có vai trò quan trọng trong việc phân tích xác suất xảy ra. Các thông tin đó bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn trong những vấn đề sau:

- Tần suất sử dụng một trang thiết bị y tế cụ thể là bao nhiêu?
- Vòng đời của thiết bị kéo dài bao lâu?
- Người sử dụng và bệnh nhân dùng thiết bị là những đối tượng nào?
- Số người sử dụng/bệnh nhân?
- Trong trường hợp nào người sử dụng/bệnh nhân tiếp cận với rủi ro và kéo dài trong bao lâu?

Các rủi ro ước lượng được ($R_1, R_2, R_3 \dots$) được đưa vào các ô thích hợp.

Ví dụ về một ma trận cấp 5x5 hoàn chỉnh được thể hiện trong Hình D.3

Các cấp độ nghiêm trọng định tính

		Không đáng kể	Nhỏ	Trầm trọng	Nguy kịch	Thảm khốc
Các mức độ xác suất bán định lượng	Thường xuyên					
	Chắc chắn	R_1	R_2			
	Thỉnh thoảng		R_4		R_5	R_6
	Nhẹ					
	Không chắc			R_3		

Hình D.3 – Ví dụ về ma trận rủi ro bán định lượng

Cũng có thể sử dụng các ma trận khác ngoài cấp 3x3 hoặc 5x5; tuy nhiên, các ma trận cấp cao hơn năm có thể đòi hỏi nhiều số liệu đáng kể hơn để có khả năng phân biệt các mức độ khác nhau một cách có nghĩa. Cơ sở để lựa chọn ma trận và kết quả của chúng phải được ghi chép lại. Lưu ý rằng các ma trận cấp ba không phải lúc nào cũng đủ chính xác để ra quyết định thích hợp. Trong khi những ví dụ ở trên là ma trận cấp 3x3 và 5x5, không yêu cầu các ma trận phải cân bằng. Ví dụ, một ma trận cấp 4x5 cũng có thể thích hợp trong ứng dụng cụ thể.

D.4 Đánh giá rủi ro và rủi ro chấp nhận được

Tiêu chuẩn này không quy định rủi ro có thể chấp nhận được. Việc quyết định đó dành cho nhà sản xuất. Các phương pháp xác định rủi ro chấp nhận được bao gồm, nhưng không giới hạn trong các phương pháp sau:

- sử dụng các tiêu chuẩn thích hợp trong đó quy định các yêu cầu nếu được thực thi sẽ chỉ ra mức độ chấp nhận được liên quan đến các loại trang thiết bị y tế cụ thể hoặc các rủi ro cụ thể;
- so sánh các mức độ rủi ro hiển nhiên từ các trang thiết bị y tế đang sử dụng;
- đánh giá số liệu nghiên cứu khám chữa bệnh, đặc biệt đối với công nghệ mới hoặc các công dụng dự định mới;

tính đến trạng thái của thủ thuật và các thông tin sẵn có như công nghệ và thực tiễn tồn tại ở thời điểm thiết kế.

"Trạng thái thủ thuật" được sử dụng ở đây với nghĩa chỉ những gì hiện có và thường chấp nhận là thông lệ tốt. Có thể sử dụng các phương pháp khác nhau để xác định "trạng thái thủ thuật" đối với trang thiết bị y tế cụ thể. Ví dụ như:

- các tiêu chuẩn sử dụng cho trang thiết bị cùng loại hoặc thiết bị tương tự;
- thông lệ tốt nhất được sử dụng đối với trang thiết bị cùng loại hoặc tương tự;
- kết quả của các nghiên cứu khoa học được chấp nhận.

Trạng thái của thủ thuật không nhất thiết phải có nghĩa là giải pháp công nghệ tiên tiến nhất.


Có thể chứng minh rõ ràng rằng nhận thức về rủi ro thường khác so với những ước lượng rủi ro xác định được bằng thực tiễn. Do vậy, nhận thức về rủi ro từ các nhóm người có lợi ích liên quan khác nhau cần được tính đến khi quyết định rủi ro nào là chấp nhận được. Để đáp ứng mong đợi của công chúng, cần phải đặt trọng số bổ sung cho một số rủi ro. Trong vài trường hợp, lựa chọn duy nhất có thể là cân nhắc xem những mối quan tâm của người có lợi ích liên quan đã được xác định có phần ảnh hưởng các giá trị của xã hội và những mối quan tâm đó đã được tính đến khi nhà sản xuất sử dụng các biện pháp được liệt kê ở trên.

Một cách áp dụng các tiêu chí chấp nhận là chỉ rõ những kết hợp giữa xác suất tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại nào chấp nhận được hoặc không chấp nhận được trong một ma trận như trong Hình D.4 và Hình D.5. Những biểu đồ như vậy thường, mặc dù không phải luôn luôn đặc trưng đối với một sản phẩm và các công dụng dự định cụ thể của nó.

Các cấp độ nghiêm trọng định tính

		Không đáng kể	Trung bình	Đáng kể
Các mức độ xác suất định tính	Cao			
	Trung bình		R_4	
	Thấp		R_3	

CHÚ DẪN

 rủi ro không chấp nhận được


 rủi ro chấp nhận được

Hình D.4 – Ví dụ một ma trận cấp 3x3 đánh giá rủi ro định tính

Các cấp độ nghiêm trọng định tính

		Không đáng kể	Nhỏ	Trầm trọng	Nguy kịch	Thảm khốc
Các mức độ xác suất bán định lượng	Thường xuyên					
	Chắc chắn					
	Thỉnh thoảng		R_4			
	Nhỏ					
	Không chắc			R_3		

CHÚ DẪN

 rủi ro không chấp nhận được

 rủi ro chấp nhận được

Hình D.5 – Ví dụ một ma trận đánh giá rủi ro bán định lượng

Cũng cần chú ý rằng chính sách của nhà sản xuất có thể chia nhỏ hơn nữa những vùng chấp nhận được của ma trận (ví dụ, không quan trọng, nghiên cứu thêm giảm thiểu rủi ro). Xem D.8.5.

D.5 Kiểm soát rủi ro

D.5.1 Phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro

Có nhiều phương pháp để giảm thiểu rủi ro, có thể sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với nhau. Nhà thiết kế/kỹ sư theo đó phải tìm tòi những lựa chọn khác nhau để giảm thiểu rủi ro đến mức độ chấp nhận được một cách hợp lý. Sau đây là một danh sách chưa đầy đủ các phương pháp kiểm soát rủi ro thường được sử dụng:

a) Thiết kế an toàn vốn có bằng:

- loại trừ một nguy cơ cụ thể,
- giảm xác suất xuất hiện tổn hại

hoặc

- giảm tính nghiêm trọng của tổn hại.

b) Bổ sung các biện pháp bảo vệ bằng:

- sử dụng hệ thống ngắt tự động hoặc các van an toàn

hoặc

- sử dụng báo động bằng ánh sáng hoặc âm thanh để báo động cho người vận hành các trạng thái nguy hiểm.

c) Cung cấp thông tin an toàn bằng:

- đưa các cảnh báo vào nhãn của trang thiết bị y tế,
- hạn chế việc sử dụng hoặc tình huống sử dụng thiết bị,
- thông báo về việc sử dụng không đúng cách, các nguy cơ có thể xuất hiện, hoặc các thông tin khác có thể giúp giảm thiểu rủi ro,
- tăng cường việc sử dụng các trang thiết bị bảo vệ cá nhân, như găng tay và kính mắt, khi làm việc với các chất độc hoặc các chất nguy hiểm,
- cung cấp thông tin về các biện pháp giảm thiểu tổn hại,
- đào tạo những người vận hành để nâng cao khả năng thực hiện hoặc khả năng phát hiện sai sót của thiết bị

hoặc

- quy định những bảo dưỡng cần thiết và thời gian bảo dưỡng, vòng đời tối đa dự tính của sản phẩm dịch vụ, hoặc cách loại bỏ thiết bị thích hợp.

Các phương pháp từ a) đến c) được liệt kê theo thứ tự giảm dần theo hiệu lực đã được thừa nhận chung trong việc giảm thiểu rủi ro. Người thiết kế/kỹ sư phải tính toán đến điều này và các yếu tố khác trước khi đưa ra các quyết định sử dụng kết hợp các biện pháp với nhau.

D.5.2 Thành phần và thiết bị không thiết kế theo ISO 14971

Có thể nhận thấy rằng nhà sản xuất có khả năng không thể làm theo tất cả các quá trình chỉ ra trong tiêu chuẩn này đối với từng bộ phận hợp thành trang thiết bị y tế, ví dụ như các bộ phận đăng ký độc quyền, các hệ thống phụ không có nguồn gốc y tế, và các trang thiết bị y tế được thiết kế trước khi ban hành tiêu chuẩn này. Trong trường hợp đó, nhà sản xuất cần quan tâm đặc biệt đến yêu cầu đối với các biện pháp kiểm soát rủi ro bổ sung.

D.5.3 Ví dụ kiểm soát rủi ro

Hình D.6 liệt kê một vài ví dụ về các biện pháp kiểm soát rủi ro thường được sử dụng. Quyết định sử dụng một biện pháp nào trong số đó đều có tính đặc trưng đối với sản phẩm và quá trình.

Sản phẩm/ quá trình	Thiết bị làm ví dụ	Nguy cơ	Thiết kế an toàn vốn có	Biện pháp bảo vệ	Thông tin an toàn
Trang thiết bị y tế sử dụng một lần	Ống thông đường tiêu	Lấy nhiễm (chéo) về sinh học	Tự huỷ sau khi sử dụng	Chỉ dẫn rõ ràng sau lần sử dụng đầu tiên	Cảnh báo không sử dụng lại và hậu quả có hại do sử dụng lại
Mô cấy tích cục	Máy điều hoà nhịp tim	Điện trường	Sử dụng truyền động và điều chỉnh không bằng điện	Sử dụng bộ khuyếch đại khác nhau và bộ lọc bổ sung	Cảnh báo về các tình huống nguy hiểm thường gặp
Trang thiết bị y tế IVD	Máy phân tích mẫu máu	Kết quả không chính xác do độ chệch phương pháp	Tiến hành kiểm tra cỡ có thể theo dõi được	Cung cấp các tiêu chuẩn chính xác có thể theo dõi được	Thông báo cho người sử dụng độ lệch không chấp nhận so với giá trị chỉ định
Phần mềm	Quản lý số liệu về bệnh nhân	Số liệu sai	Phần mềm có tính toán ven cao	Sử dụng các biện pháp kiểm tra lỗi	Cảnh báo trên màn hình cho người sử dụng
Tiết trùng bằng hơi nước	Thiết bị sinh thiết, kẹp forcep phẫu thuật	Nhiệt độ cao (làm suy biến chất liệu)	Sử dụng chất liệu phù hợp với nhiệt độ cao	Quản lý, ghi áp lực và nhiệt độ	Chỉ dẫn đóng gói và bóc dỡ

Hình D.6 - Một số ví dụ về các biện pháp kiểm soát rủi ro

D.5.4 Các quá trình sản xuất và kiểm soát rủi ro

Việc thiếu kiểm soát đối với quá trình sản xuất có thể ảnh hưởng xấu tới các yêu cầu về an toàn đối với trang thiết bị y tế, ví dụ như:

TCVN 8023 : 2009

- xuất hiện dư lượng hoặc các chất hại không mong muốn;
- gây ảnh hưởng đến các thuộc tính vật lý và hoá học quan trọng của vật liệu như lớp phủ bề mặt, sức căng, độ bền, tính đồng nhất, v.v..;
- vượt qua các dung sai quan trọng

hoặc

- làm hư hỏng tính toàn vẹn của việc hàn, dán, gắn các bộ phận.

Việc quan trọng là phải xác định các yếu tố của quá trình sản xuất để hạn chế những rủi ro đó.

Một số rủi ro được hạn chế hiệu quả nhất bằng sự chú ý cẩn trọng đối với quá trình sản xuất. Trong những trường hợp đó, các phương pháp như Phân tích nguy cơ về các điểm kiểm soát quan trọng (HACCP) có thể có ích (xem G.6).

D.5.5 Tiêu chuẩn và kiểm soát rủi ro

Bằng cách áp dụng tiêu chuẩn, nhà sản xuất có thể đơn giản hoá công việc phân tích rủi ro tồn dư còn lại, nhưng cần phải nhấn mạnh rằng các tiêu chuẩn có thể không nhắc đến tất cả các rủi ro đi kèm với một thiết bị.

Nhiều tiêu chuẩn nhắc đến tính an toàn vốn có, các biện pháp bảo vệ, và thông tin an toàn đối với các trang thiết bị y tế. Khi có tiêu chuẩn an toàn liên quan, chúng có thể nhằm vào một vài hoặc tất cả những rủi ro cần phải xử lý đối với trang thiết bị y tế cụ thể. Người ta cho rằng trong hoàn cảnh thiếu những bằng chứng khách quan chứng minh điều ngược lại, việc đáp ứng các yêu cầu của những tiêu chuẩn có liên quan dẫn đến kết quả là những rủi ro cụ thể được giảm đến mức độ chấp nhận được, nhưng trách nhiệm thẩm tra lại điều này đối với một thiết bị cụ thể vẫn thuộc về nhà sản xuất.

D.6 Phân tích rủi ro/lợi ích

D.6.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này không yêu cầu thực hiện phân tích rủi ro/lợi ích đối với từng rủi ro. Việc phân tích rủi ro/lợi ích được sử dụng để biện minh cho một rủi ro khi tất cả các biện pháp giảm thiểu rủi ro khả thi đã được áp dụng. Nếu sau khi áp dụng các biện pháp này, rủi ro đó vẫn không được đánh giá là chấp nhận được, cần phân tích rủi ro/lợi ích để quyết định xem liệu trang thiết bị y tế đó có khả năng mang lại nhiều lợi ích hơn tổn hại hay không.

Nói chung, nếu tất cả các biện pháp kiểm soát rủi ro khả thi là không đủ để thoả mãn tiêu chuẩn chấp nhận rủi ro trong kế hoạch quản lý rủi ro, thì thiết kế đó phải bị loại bỏ. Tuy nhiên trong một số trường hợp, rủi ro lớn hơn có thể được chấp nhận nếu có nhiều lợi ích mong đợi từ việc sử dụng thiết bị. Tiêu chuẩn này cho các nhà sản xuất một cơ hội tiến hành phân tích rủi ro/lợi ích để quyết định xem rủi ro tồn dư có thể chấp nhận căn cứ vào lợi ích hay không.

Quyết định về việc lợi ích vượt xa rủi ro về cơ bản là việc các cá nhân có kiến thức và kinh nghiệm đưa ra đánh giá. Điều quan trọng cần xem xét trong chấp nhận rủi ro là liệu có đạt được

một lợi ích khám chữa bệnh dự kiến thông qua việc sử dụng các giải pháp thiết kế hoặc các lựa chọn chữa bệnh tránh tiếp cận với rủi ro đó hoặc giảm được rủi ro tổng thể. Cũng cần tính đến tính khả thi của các biện pháp giảm thiểu rủi ro tiếp theo trước khi cân nhắc về lợi ích (xem D.8.4). Tiêu chuẩn này giải thích rủi ro được mô tả như thế nào để ước lượng rủi ro có thể xác định với độ tin cậy. Tiếc rằng không có phương pháp chuẩn hoá nào để ước lượng lợi ích.

D.6.2 Ước lượng lợi ích

Lợi ích phát sinh từ một trang thiết bị y tế liên quan đến khả năng và mức độ cải thiện sức khỏe mong muốn từ việc sử dụng thiết bị. Có thể ước lượng lợi ích từ việc am hiểu các vấn đề như:

- hiệu suất mong muốn trong thời gian sử dụng để khám chữa bệnh;
- kết quả khám chữa bệnh mong muốn từ hiệu suất đó;
- các yếu tố có liên quan đến rủi ro và lợi ích của các lựa chọn điều trị khác.

Độ tin cậy trong việc ước lượng lợi ích phụ thuộc rất lớn vào tính tin cậy của bằng chứng về các yếu tố đó. Điều này bao gồm việc nhận biết rằng có khả năng có một loạt các kết quả và các yếu tố ví dụ như được nêu sau đây cần phải được xem xét:

- Sẽ rất khó so sánh những kết quả khác nhau, ví dụ điều gì tồi tệ hơn, sự đau đớn hay việc mất khả năng cử động? Các kết quả khác nhau có thể do các phản ứng phụ rất khác so với vấn đề ban đầu.
- Cũng rất khó xem xét các kết quả không ổn định. Các kết quả này có thể xuất hiện từ cả thời gian bình phục và các hiệu ứng lâu dài.

Do những khó khăn về phương pháp khắt khe, nói chung cần đặt những giá định đơn giản hoá. Do vậy, thực tế chứng minh rằng thiết thực và phù hợp nhất là tập trung vào những kết quả có khả năng xảy ra nhất đối với từng lựa chọn và những kết quả thuận lợi hoặc bất lợi nhất.

Việc ước lượng lợi ích khám chữa bệnh có thể khác biệt rõ rệt giữa các giai đoạn khác nhau của vòng đời của sản phẩm đó. Nếu sẵn có các số liệu khám chữa bệnh đáng tin cậy thể hiện hiệu suất và hiệu quả của sản phẩm, lợi ích khám chữa bệnh có thể được ước lượng một cách chắc chắn. Trong các trường hợp số liệu khám chữa bệnh bị giới hạn về số lượng hoặc chất lượng, lợi ích được ước lượng không chắc chắn hơn từ bất cứ thông tin có liên quan nào sẵn có. Ví dụ, đôi khi ngay trong những giai đoạn đầu của quá trình người ta cần phải ước lượng mức độ cải thiện sức khỏe mong muốn từ ý đồ thiết kế. Tuy nhiên, trong hoàn cảnh thiếu các số liệu khám chữa bệnh liên quan, người ta phải dự đoán khả năng đạt được hiệu suất dự định và hiệu quả khám chữa bệnh mong muốn bằng cách tham khảo các biện pháp bảo hiểm chất lượng và các đặc tính biểu hiện trong ống nghiệm hoặc trong cơ thể sống.

Khi tồn tại các rủi ro đáng kể, và có độ không chắc chắn cao trong kết quả ước lượng lợi ích, cần thiết phải thẩm tra lại hiệu suất hoặc tính hiệu quả dự kiến ngay khi có thể thông qua việc nghiên cứu thay thế hoặc điều tra y tế. Điều quan trọng là xác nhận được sự cân bằng rủi ro/lợi ích là

đúng như dự kiến và để phòng ngừa việc bệnh nhân bị đặt vào tình trạng rủi ro tồn dư lớn. TCVN 7740-1 (ISO 14155-1)^[10] và TCVN 7740-2 (ISO 14155-2)^[11] quy định quy trình kiểm soát và thực hiện thử lâm sàng đối với trang thiết bị y tế.

D.6.3 Tiêu chí để đánh giá rủi ro/lợi ích

Những người tham gia đánh giá về rủi ro/lợi ích có trách nhiệm hiểu rõ và xem xét bối cảnh công nghệ, khám chữa bệnh, luật pháp, kinh tế, xã hội và chính trị đối với những quyết định quản lý rủi ro của mình. Điều này có thể bao gồm cả việc hiểu những yêu cầu cơ bản đặt ra trong các quy định hoặc tiêu chuẩn đang áp dụng, do chúng áp dụng cho sản phẩm đang nói tới trong những điều kiện sử dụng dự kiến trước. Do hình thức phân tích này có tính đặc trưng cao đối với một sản phẩm cụ thể, những hướng dẫn sâu hơn về bản chất chung là không thích hợp. Thay vào đó, các yêu cầu an toàn do các tiêu chuẩn quy định đề cập đến các sản phẩm hoặc các rủi ro cụ thể có thể cho là phù hợp với một mức độ chấp nhận rủi ro, đặc biệt khi việc sử dụng các tiêu chuẩn đó được hệ thống luật pháp/quy định hiện hành thừa nhận. Lưu ý rằng một cuộc thử lâm sàng theo đúng quy trình được luật pháp công nhận, có thể cần để xác nhận rằng sự cân bằng giữa lợi ích y tế và rủi ro tồn dư là chấp nhận được.

D.6.4 So sánh rủi ro/lợi ích

Một sự so sánh trực tiếp giữa rủi ro và lợi ích chỉ có giá trị nếu sử dụng thước đo chung. Khi sử dụng một thước đo chung, việc so sánh rủi ro với lợi ích có thể được đánh giá định lượng. Việc so sánh rủi ro/lợi ích gián tiếp không sử dụng một thước đo chung và được đánh giá định tính. Dù định lượng hoặc định tính, việc so sánh rủi ro/lợi ích phải lưu ý những vấn đề sau.

- Trước hết, nghiên cứu các tài liệu về nguy cơ và loại sản phẩm đang xem xét có thể cung cấp những hiểu biết quan trọng về tỷ lệ lợi ích trên rủi ro.
- Các thiết bị lợi ích lớn/rủi ro cao thường tiêu biểu cho công nghệ tốt nhất sẵn có cung cấp một lợi ích về y tế nhưng lại không loại bỏ được hoàn toàn rủi ro xảy ra thương tổn hoặc bệnh tật. Do vậy, việc hiểu biết về công nghệ hiện thời liên quan đến thực tiễn y tế là yêu cầu để phân tích rủi ro/lợi ích chính xác. Việc so sánh rủi ro/lợi ích có thể được thể hiện dưới hình thức so sánh với các sản phẩm khác đã có trên thị trường.
- Thông thường đòi hỏi phải thử lâm sàng để xác nhận rằng một thiết bị đáp ứng các tiêu chí về rủi ro/lợi ích chấp nhận được. Thử lâm sàng có thể định lượng các lợi ích và rủi ro. Tương tự, tính chấp nhận được đối với xã hội cũng có thể được tập trung trong một nghiên cứu lâm sàng, tức là bệnh nhân, người sử dụng, người hành nghề y.
- Đối với các thiết bị rủi ro cao/lợi ích lớn, nhãn hàng phải chuyển tải được thông tin đầy đủ đến người sử dụng phù hợp, bệnh nhân và người hành nghề y để đảm bảo các cá nhân đưa ra các quyết định rủi ro/lợi ích thích hợp trước khi sử dụng.

- Các thiết bị rủi ro cao/lợi ích lớn điển hình thường phải đạt được yêu cầu pháp định bổ sung trước khi đưa ra thị trường.

Trước khi giới thiệu ra thị trường một sản phẩm mới hoặc mới được cải tiến mà đòi hỏi phân tích rủi ro/lợi ích, nhà sản xuất phải tóm tắt những thông tin có sẵn liên quan đến việc xác định rủi ro/lợi ích và ghi chép những kết luận về rủi ro/lợi ích với cơ sở kết luận nếu có. Người đọc có thể tìm thấy Hướng dẫn thực hiện một nghiên cứu các tài liệu về dữ liệu lâm sàng trong Phụ lục A của TCVN 7740-1 (ISO 14155-1)^[10].

D.6.5 Ví dụ về các quyết định rủi ro/lợi ích

Ví dụ 1: Bị bỏng có thể xảy ra khi điện cực của một thiết bị phẫu thuật cao tần được gắn vào người bệnh nhân không đúng cách. Mặc dù việc tuân thủ tiêu chuẩn thiết bị liên quan giảm thiểu khả năng xảy ra bỏng nhưng chúng vẫn xảy ra. Tuy nhiên, lợi ích của việc sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần so với các phương pháp phẫu thuật khác vượt xa mức rủi ro tồn dư xảy ra bỏng.

Ví dụ 2: Mặc dù biết rằng chiếu tia X đối với bệnh nhân là có hại, hiệu quả khám chữa bệnh của phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh cổ điển hầu như luôn luôn biện minh việc sử dụng nó. Tuy nhiên, các hiệu ứng không mong muốn của bức xạ đối với người bệnh là không thể bỏ qua. Các tiêu chuẩn hiện hành để giảm thiểu việc bệnh nhân tiếp xúc với bức xạ không cần thiết, tiêu biểu là quyết định rủi ro/lợi ích. Khi muốn áp dụng mới bức xạ ion hóa vào chẩn đoán bằng hình ảnh và không áp dụng các tiêu chuẩn hiện hành, nhà sản xuất phải xác nhận rằng các kết quả của phân tích rủi ro/lợi ích ít nhất là có lợi như những sản phẩm hoặc các điều trị thay thế.

Ví dụ 3: Khi được cấy vào cơ thể, một số bộ phận ốc tai được cấy, như máy kích thích tiếp nhận cấy trong vớ mạng điện cực, không thể thay thế dễ dàng. Chúng được dự định cấy vĩnh viễn và được đòi hỏi phải hoạt động đáng tin cậy trong nhiều năm thậm chí nhiều thập kỷ. (Đây là điều phải cân nhắc đặc biệt quan trọng trong trường hợp một người trẻ tuổi hoặc trẻ em.) Có thể thực hiện mau hơn các thử nghiệm độ tin cậy của các bộ phận này đối với các cơ chế hồng học cụ thể. Tuy nhiên, xác nhận độ tin cậy của các bộ phận sẽ tồn tại nhiều thập kỷ là không thực tế. Do vậy, rủi ro tồn dư tổng thể bao gồm cả rủi ro thiết bị ngừng hoạt động được đo lường dựa vào lợi ích tạo ra bằng khả năng cải thiện. Rủi ro tồn dư tổng thể sẽ phụ thuộc vào độ tin cậy ước lượng được của các thiết bị và độ tin cậy gán cho các ước lượng đó đối với các thiết bị không thể xác nhận. Trong một số trường hợp rủi ro tồn dư vượt xa lợi ích; trong các trường hợp khác lợi ích sẽ vượt qua rủi ro.

D.7 Đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể

D.7.1 Khái quát

Đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể là xem xét rủi ro tồn dư từ một góc nhìn rộng. Nhà sản xuất phải cân nhắc bằng cách nào đánh giá rủi ro tồn dư còn lại theo các tiêu chí chấp nhận được.

TCVN 8023 : 2009

Việc đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể cần phải được thực hiện bởi những người có kiến thức, kinh nghiệm và quyền hạn tiến hành những nhiệm vụ đó. Thông thường cần những chuyên gia ứng dụng có kiến thức và kinh nghiệm với trang thiết bị y tế đó (xem 3.3).

Không có biện pháp nào được ưu tiên hơn trong việc đánh giá rủi ro tồn dư tổng thể và nhà sản xuất có trách nhiệm xác định một phương pháp thích hợp. Một số phương pháp có thể sử dụng được liệt kê cùng với các lý do tác động đến việc lựa chọn chúng.

D.7.2 Phân tích cây sự kiện

Một chuỗi các sự kiện cụ thể có thể dẫn tới nhiều rủi ro riêng lẻ khác nhau, mỗi rủi ro đó đều góp phần vào rủi ro tồn dư tổng thể. Ví dụ, việc tái sử dụng một thiết bị dùng một lần có thể đi kèm với tái nhiễm, lọc các chất độc, hồng học cơ học do thời gian và sinh các dư lượng chất tẩy rửa không thích hợp với sinh lý. Một cây sự kiện có thể là phương pháp thích hợp để phân tích những rủi ro này. Các rủi ro tồn dư riêng lẻ phải được xem xét cùng lúc để xác định xem rủi ro tồn dư tổng thể có chấp nhận được hay không.

D.7.3 Rà soát các yêu cầu mâu thuẫn

Các biện pháp kiểm soát rủi ro phù hợp với các rủi ro riêng lẻ có thể dẫn đến những yêu cầu mâu thuẫn nhau, ví dụ cảnh báo tập trung vào rủi ro một bệnh nhân bất tỉnh bị ngã khỏi bàn bệnh có thể là "không bao giờ để một bệnh nhân bị bất tỉnh trong tình trạng không được giám sát"; điều này có thể mâu thuẫn với một cảnh báo "để bệnh nhân tránh xa nguồn tia X" để bảo vệ người vận hành tránh khỏi rủi ro phơi nhiễm với tia X.

D.7.4 Phân tích sự cố theo sơ đồ hình cây

Tổn hại đến bệnh nhân hoặc người sử dụng có thể phát sinh từ những tình huống nguy hiểm khác nhau (xem Phụ lục E). Trong trường hợp như vậy, xác suất tổn hại sử dụng để xác định rủi ro tồn dư tổng thể được dựa trên kết hợp các xác suất riêng lẻ. Phân tích sự cố theo sơ đồ hình cây có thể là một phương pháp phù hợp để thu được xác suất tổn hại kết hợp.

D.7.5 Rà soát các cảnh báo

Một cảnh báo, mình nó đã có thể đủ giảm thiểu rủi ro, tuy nhiên quá nhiều cảnh báo có thể làm giảm hiệu quả của các cảnh báo riêng lẻ. Người phân tích có thể phải đánh giá xem liệu có sự quá phụ thuộc vào các cảnh báo không và tác động có thể của việc đó đối với việc giảm thiểu rủi ro và đối với rủi ro tồn dư tổng thể.

D.7.6 Rà soát các chỉ dẫn vận hành

Việc xem xét tất cả các chỉ dẫn vận hành đối với thiết bị có thể phát hiện thông tin có mâu thuẫn hoặc khó theo dõi.

D.7.7 So sánh các rủi ro

Một phương pháp khác là so sánh các rủi ro tồn dư riêng lẻ với những rủi ro như vậy phát sinh từ các thiết bị tương tự hiện hành, ví dụ từng rủi ro một trong những hoàn cảnh sử dụng khác nhau. Cần cẩn trọng sử dụng thông tin mới nhất về các sự kiện bất lợi đối với các thiết bị đang sử dụng trong các so sánh như đề cập ở trên.

D.7.8 Rà soát bởi các chuyên gia ứng dụng

Có thể đòi hỏi việc đánh giá các lợi ích đối với người bệnh đi kèm với việc sử dụng thiết bị để chứng minh tính chấp nhận được của thiết bị. Một phương pháp là lấy ý kiến độc lập về rủi ro tồn dư tổng thể từ các chuyên gia ứng dụng không trực tiếp tham dự vào quá trình phát triển thiết bị. Các chuyên gia ứng dụng sẽ đánh giá tính chấp nhận được của rủi ro tồn dư tổng thể từ việc xem xét các khía cạnh như tính sử dụng được của thiết bị trong môi trường y tế điển hình. Khi đó, việc đánh giá thiết bị trong môi trường khám chữa bệnh có thể xác nhận tính chấp nhận được.

D.8 Phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được

D.8.1 Khái quát

Khi xây dựng chính sách mức rủi ro chấp nhận được, nhà sản xuất có thể thấy thuận tiện khi sử dụng phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được.

Sau khi áp dụng một lựa chọn kiểm soát rủi ro cụ thể, có ba kết quả có thể xảy ra:

- a) mức rủi ro tồn dư vượt quá tiêu chí của nhà sản xuất về mức rủi ro chấp nhận được;
- b) mức rủi ro tồn dư là chấp nhận được bởi nó rất nhỏ có thể bỏ qua được

hoặc

mức rủi ro tồn dư nằm giữa hai trạng thái quy định trong a) và b); đối với những rủi ro này mức rủi ro tồn dư là chấp nhận được đối với lựa chọn nào giảm được rủi ro tới mức thấp nhất có thể, lưu ý đến những lợi ích từ việc chấp nhận rủi ro đó và xem xét các chi phí giảm thiểu tiếp theo.

Phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được có thể sử dụng như một phần của việc phân tích các lựa chọn kiểm soát rủi ro (6.2). Các rủi ro mà xác suất của nó không thể ước lượng được thường sử dụng phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được.

D.8.2 Các mức rủi ro

Dưới một mức nhất định, rủi ro tồn dư được coi là không đáng kể đến mức có thể so sánh được với các rủi ro hàng ngày mà chúng ta vẫn trải qua và chịu được. Những rủi ro như vậy có thể gọi là có thể bỏ qua.

Điều quan trọng phải phân biệt giữa các rủi ro tồn dư rất thấp đến mức không cần phải xem xét và các rủi ro tồn dư lớn hơn thế nhưng được chấp nhận do các lợi ích đi kèm và việc giảm thiểu rủi ro đó là bất khả thi.

Khi ước lượng một rủi ro, câu hỏi đầu tiên phải là liệu rủi ro đó đã có thể bỏ qua được và do đó có cần nghiên cứu các lựa chọn giảm thiểu rủi ro hay không. Mỗi một rủi ro cần một quyết định như vậy.

D.8.3 Phân tích lựa chọn kiểm soát rủi ro

Các lựa chọn giảm thiểu rủi ro được nghiên cứu cho từng rủi ro không bỏ qua được. Việc giảm thiểu rủi ro có thể hoặc không thể khả thi, nhưng phải được cân nhắc. Các kết quả có thể xảy ra là:

- một hoặc nhiều biện pháp kiểm soát rủi ro, giảm rủi ro đến mức không đáng kể và không cần xem xét thêm nữa,

hoặc

- dù một số biện pháp giảm thiểu rủi ro là có thể thực hiện được, nhưng việc giảm rủi ro đến mức không đáng kể là bất khả thi.

Bất kỳ rủi ro tồn dư cụ thể nào còn lại sau khi áp dụng các biện pháp kiểm soát rủi ro phải được đánh giá bằng các tiêu chí xác định trong kế hoạch quản lý rủi ro. Nếu rủi ro tồn dư không vượt quá tiêu chí của nhà sản xuất về mức rủi ro chấp nhận được và phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được đã được áp dụng thì khi đó không cần tiếp tục giảm thiểu rủi ro nữa.

D.8.4 Cơ sở xác định tính khả thi

Bất kỳ rủi ro nào đi kèm với một trang thiết bị y tế đều có thể chấp nhận được nếu bệnh tình của người bệnh tiến triển tốt. Điều này không thể coi là một lý do chấp nhận rủi ro không cần thiết. Tất cả các rủi ro đều phải được giảm đến mức thấp nhất có thể, lưu ý đến tình trạng thủ thuật và các lợi ích của việc chấp nhận rủi ro và tính khả thi giảm thiểu bổ sung.

Tính khả thi đề cập đến khả năng nhà sản xuất có thể giảm thiểu rủi ro. Tính khả thi có hai yếu tố:

- tính khả thi về kỹ thuật;
- tính khả thi về kinh tế.

Tính khả thi về kỹ thuật là khả năng giảm thiểu rủi ro không tính đến chi phí. Sau đây là một vài ví dụ đặt câu hỏi về tính khả thi về kỹ thuật:

- đưa ra quá nhiều các nhãn cảnh báo lưu ý khiến người sử dụng bị ngăn trở trong việc vận hành trang thiết bị y tế;
- nhiều tín hiệu cảnh báo gây nhầm lẫn;
- đưa thông tin về quá nhiều rủi ro tồn dư khiến người vận hành gặp khó khăn khi muốn hiểu rủi ro nào là thực sự quan trọng;
- các quy trình sử dụng thiết bị quá phức tạp khiến công dụng dự định bị ảnh hưởng xấu;
- sử dụng các biện pháp kiểm soát rủi ro làm ảnh hưởng đến công dụng dự định (ví dụ giảm công suất của một thiết bị phẫu thuật điện xuống dưới mức hiệu quả của nó).

Tính khả thi về kinh tế đề cập đến khả năng giảm thiểu rủi ro mà không khiến thiết bị đó thành một đề xuất kinh tế không hợp lý. Các quyết định nhất thiết phải bao gồm việc quyết định thoả hiệp giữa việc chấp nhận rủi ro và giá trị của việc điều trị hoặc chẩn đoán. Chi phí và hàm ý giá trị được cân nhắc trong việc quyết định xem điều gì là khả thi trong phạm vi những ảnh hưởng này đến việc giữ gìn, nâng cao và cải thiện sức khoẻ con người. Tuy nhiên, tính khả thi về kinh tế không được dùng làm lý do cho việc chấp nhận những rủi ro không cần thiết. Sau đây là một ví dụ mà trong đó tính khả thi về kinh tế là có vấn đề:

- Nhân đôi tất cả các bộ phận then chốt trong một thiết bị khử rung tim.

Các rủi ro gần vượt quá tiêu chí của nhà sản xuất về mức rủi ro chấp nhận được thông thường phải được giảm thiểu, thậm chí chi phí là đáng kể. Rủi ro nằm gần khu vực không đáng kể, các biện pháp giảm thiểu rủi ro bổ sung có thể không cần trừ khi các biện pháp đó dễ dàng thực hiện.

Trong một số trường hợp, sử dụng phương pháp Thấp-nhất-có-thể-thực-hiện-được (ví dụ bảo vệ bức xạ). Trong trường hợp này việc đạt được kết quả quan trọng hơn là tính khả thi. Trong thực tiễn điều này có nghĩa là chỉ tính đến việc đạt được kết quả về mặt kỹ thuật và bỏ qua tính khả thi về kinh tế.

D.8.5 Ví dụ

Hình D.7 là một ví dụ về một biểu đồ rủi ro trong đó khu vực chấp nhận được của ma trận đã được chia nhỏ hơn. Các rủi ro ước lượng được (R1, R2, R3,...) được điền vào trong các ô thích hợp.

Các cấp độ nghiêm trọng định tính

		Không đáng kể	Nhỏ	Trầm trọng	Nguy kịch	Thảm khốc
Các mức độ xác suất bán định lượng	Thường xuyên					
	Chắc chắn					
	Thỉnh thoảng		R ₁			
	Nhỏ					
	Không chắc			R ₃		

CHÚ DẪN

- rủi ro không chấp nhận được
- nghiên cứu thêm các biện pháp giảm thiểu rủi ro
- rủi ro không đáng kể

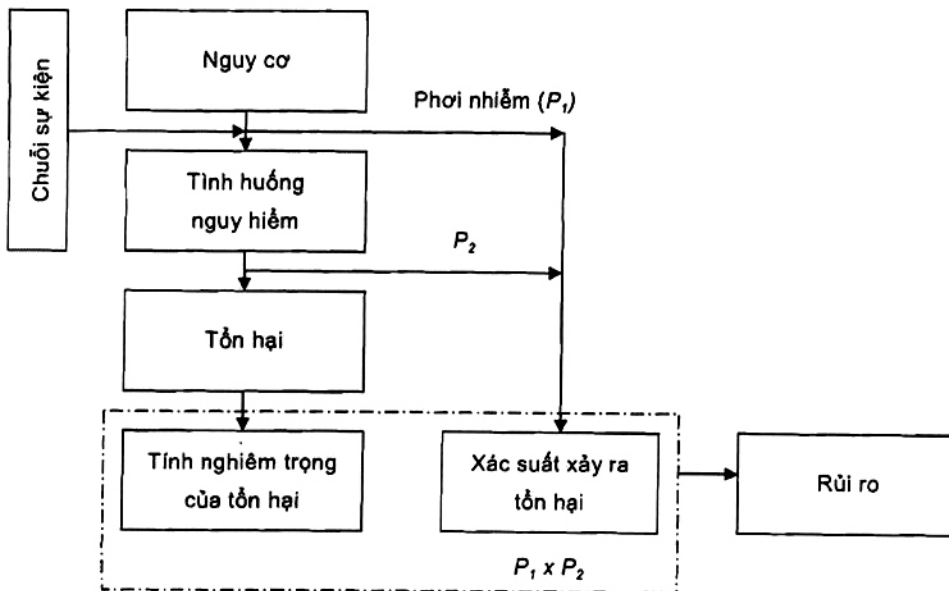
Hình D.7 – Ví dụ về ma trận đánh giá ba khu vực

Phụ lục E
(tham khảo)

Ví dụ về nguy cơ, chuỗi sự kiện lường trước được và các tình huống nguy hiểm

E.1 Khái quát

Điều 4.3 đòi hỏi nhà sản xuất biên soạn một danh sách những nguy cơ đã biết và có thể lường trước được đi kèm với trang thiết bị y tế cả trong điều kiện bình thường và trạng thái sự cố. Điều 4.4 yêu cầu nhà sản xuất xem xét chuỗi sự kiện lường trước được có thể gây ra các tình huống nguy hiểm và tổn hại. Căn cứ vào các định nghĩa, một nguy cơ không thể gây ra tổn hại cho đến khi một chuỗi các sự kiện hoặc các hoàn cảnh khác (bao gồm sử dụng bình thường) dẫn đến một tình huống nguy hiểm. Tại thời điểm này có thể đánh giá rủi ro bằng cách ước lượng cả tính nghiêm trọng và xác suất xảy ra tổn hại (xem Hình E.1).



CHÚ THÍCH P_1 là xác suất xảy ra tình huống nguy hiểm.
 P_2 là xác suất tình huống nguy hiểm dẫn đến tổn hại.

Hình E.1 - Biểu diễn bằng hình ảnh mối quan hệ của nguy cơ, chuỗi sự kiện, tình huống nguy hiểm và tổn hại

Điểm khởi đầu tốt cho việc biên soạn này là việc rà soát kinh nghiệm đối với các loại thiết bị cùng loại và tương tự. Việc rà soát phải tính đến kinh nghiệm của riêng nhà sản xuất cũng như kinh nghiệm của nhà sản xuất khác được ghi chép trong cơ sở dữ liệu các sự kiện có hại, các ấn phẩm và nguồn khác. Cách rà soát này đặc biệt hữu dụng trong việc xác định và liệt kê các tình huống nguy hiểm điển hình đối với một thiết bị và những tổn hại đi kèm có thể phát sinh. Sau đó, bảng

liệt kê và những tài liệu hỗ trợ như ví dụ trong Bảng E.1 có thể được sử dụng để soạn danh sách ban đầu về các nguy cơ.

Sau đó nhà sản xuất có thể bắt đầu xác định một số những chuỗi sự kiện đi cùng với các nguy cơ có thể tạo ra những tình huống nguy hiểm và tổn hại. Do rất nhiều nguy cơ không bao giờ gây ra tổn hại và không cần xem xét thêm, có thể hữu ích nếu phân tích bắt đầu từ tổn hại mà thiết bị có thể gây ra ngược trở lại. Tuy nhiên, mặc dù phương pháp này có ích do nguyên nhân đã nêu, nó không phải là một phương pháp phân tích thấu đáo. Nhiều chuỗi sự kiện chỉ được nhận dạng bằng cách sử dụng có hệ thống các phương pháp phân tích rủi ro như những phương pháp mô tả trong Phụ lục G. Phân tích và nhận dạng được sưu tập bổ sung do nhiều sự kiện và tình huống ban đầu cần phải xem xét như liệt kê trong Bảng E.2. Do vậy, cần nhiều hơn một phương pháp phân tích rủi ro và đôi khi cần sử dụng các phương pháp bổ sung để hoàn thiện một phân tích toàn diện. Bảng E.3 cung cấp các ví dụ về mối quan hệ giữa các nguy cơ, các chuỗi sự kiện, các tình huống nguy hiểm, và tổn hại.

Mặc dù việc liệt kê danh sách những nguy cơ, tình huống nguy hiểm và các chuỗi phải được hoàn thành càng sớm càng tốt trong quá trình thiết kế và phát triển để hỗ trợ kiểm soát rủi ro, trong thực tiễn việc xác định và bổ sung các danh sách này là một hoạt động tiếp diễn liên tục qua suốt cả khâu sau sản xuất.

Phụ lục này cung cấp một danh sách không đầy đủ các nguy cơ có thể đi kèm với những trang thiết bị y tế khác nhau (Bảng E.1) và một danh sách các sự kiện và tình huống ban đầu (Bảng E.2) có thể đưa đến tình huống nguy hiểm gây ra tổn hại. Bảng E.3 cung cấp các ví dụ theo trình tự logic diễn giải cách mà một chuỗi các sự kiện hoặc hoàn cảnh có thể biến một nguy cơ thành một tình huống nguy hiểm và gây ra tổn hại.

Việc nhận biết các nguy cơ phát triển thành tình huống nguy hiểm như thế nào là vô cùng quan trọng đối với việc ước lượng xác suất xảy ra và tính nghiêm trọng của tổn hại. Một mục đích của quá trình là biên soạn một bộ hoàn chỉnh các tình huống nguy hiểm. Việc nhận biết các nguy cơ và các chuỗi sự kiện là các bước để đạt được điều này. Những danh sách trong các bảng của phụ lục này có thể được sử dụng để hỗ trợ việc nhận dạng các tình huống nguy hiểm. Cái gì được gọi là nguy cơ phải được nhà sản xuất xác định rõ cho phù hợp với việc phân tích cụ thể.

E.2 Ví dụ về nguy cơ

Danh sách trong Bảng E.1 có thể sử dụng để hỗ trợ trong việc nhận dạng các nguy cơ đi kèm với một trang thiết bị y tế cụ thể, mà có thể rất cuộc gây ra tổn hại cho người bệnh hoặc những người khác.

Bảng E.1 – Ví dụ về nguy cơ

Ví dụ về nguy cơ năng lượng	Ví dụ về nguy cơ sinh học và hoá học	Ví dụ về nguy cơ vận hành	Ví dụ về nguy cơ thông tin
Năng lượng điện từ Điện áp dòng Dòng rò – rò điện qua vỏ – rò điện nối đất – rò điện nối với bệnh nhân Điện trường Từ trường Năng lượng bức xạ Bức xạ ion hoá Bức xạ không ion hoá Năng lượng nhiệt Nhiệt độ cao Nhiệt độ thấp Năng lượng cơ học Lực hấp dẫn – rơi – khối lượng treo Chấn động Năng lượng dự trữ Bộ phận chuyển động Lực xoắn, xén và căng Di chuyển và bố trí bệnh nhân Năng lượng âm thanh – năng lượng siêu âm – năng lượng âm thanh có tần số dưới tần số nghe của con người – âm thanh Tiêm dung dịch áp lực cao	Sinh học Vi khuẩn Vi rút Các tác nhân khác (vd. prions) Tái nhiễm hoặc nhiễm chéo Hoá học Đường thông gió, vải, môi trường hoặc tài sản có khả năng nhiễm: – axit hoặc kiềm – chất bả – nhiễm bẩn – chất phụ gia hoặc hỗ trợ chế biến – chất tẩy rửa, tẩy uế hoặc chất thử – sản phẩm phân huỷ – khí y tế – chất gây mê Tính tương thích sinh học Tính độc của các thành phần hoá học, ví dụ: tính gây dị ứng/ gây khó chịu tính gây sốt	Chức năng Hoạt động sai chức năng hoặc kết quả sai hoặc không thích hợp Phép đo sai Truyền dữ liệu sai Mất hoặc giảm chức năng Lỗi sử dụng Hồng gây chú ý Hồng bộ nhớ Hồng hóc do quy tắc Hồng hóc do kiến thức Vi phạm quy trình	Ghi nhãn Chỉ dẫn sử dụng không đầy đủ Mô tả các đặc điểm vận hành không đầy đủ Chỉ định công dụng dự định không đầy đủ Công bố không đầy đủ các hạn chế Hướng dẫn vận hành Chỉ định không đầy đủ các phụ kiện sử dụng kèm thiết bị Chỉ định không đầy đủ các kiểm tra cần làm trước khi sử dụng Hướng dẫn vận hành quá phức tạp Cảnh báo Về tác dụng phụ Về các nguy cơ có khả năng xảy ra khi sử dụng lại trang thiết bị y tế dùng một lần Chỉ định về dịch vụ và bảo dưỡng

E.3 Ví dụ về các sự kiện và hoàn cảnh phát sinh

Để nhận biết được những chuỗi sự kiện có thể lường trước được, thông thường việc xem xét các sự kiện và hoàn cảnh ban đầu có thể dẫn tới những chuỗi sự kiện đó là hữu ích. Bảng E.2 cung cấp các ví dụ về các sự kiện và hoàn cảnh ban đầu được sắp xếp vào các nhóm chung. Mặc dù danh sách này chưa hoàn toàn đầy đủ, nhóm biên soạn dự định thể hiện rất nhiều các dạng sự kiện và hoàn cảnh ban đầu khác nhau cần phải được xem xét để nhận biết các chuỗi sự kiện có thể lường trước được đối với một thiết bị.

Bảng E.2 – Ví dụ về các sự kiện và hoàn cảnh ban đầu

Nhóm chung	Ví dụ về sự kiện và hoàn cảnh ban đầu
Yêu cầu không đầy đủ	Chỉ định không đầy đủ về: <ul style="list-style-type: none"> - thông số thiết kế - thông số vận hành - yêu cầu biểu hiện - yêu cầu trong thời gian hoạt động (ví dụ bảo dưỡng, xử lý lại) - ngừng hoạt động
Quá trình sản xuất	Không đủ kiểm soát đối với những thay đổi trong quá trình sản xuất Không đủ kiểm soát đối với thông tin về nguyên liệu/tính tương thích giữa các nguyên liệu Không đủ kiểm soát đối với các quá trình sản xuất Không đủ kiểm soát đối với các nhà thầu phụ
Vận chuyển và lưu kho	Đóng gói không phù hợp Nhiễm bẩn hoặc hư hỏng Điều kiện môi trường không thích hợp
Yếu tố môi trường	Vật lý (ví dụ nhiệt độ, áp lực, thời gian) Hoá học (ví dụ sự ăn mòn, thoái hoá, nhiễm bẩn) Điện từ (ví dụ nhạy cảm với các nhiễu điện từ) Nguồn năng lượng không đủ Nguồn chất làm nguội không đủ
Làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng	Thiếu hoặc chỉ định không thích hợp đối với các quy trình đã công nhận để làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng Thực hiện việc làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng không đầy đủ
Thải loại	Không cung cấp thông tin hoặc thông tin không đầy đủ Lỗi sử dụng
Công thức	Thoái hoá do vi khuẩn Tính tương thích sinh học Không có thông tin hoặc chỉ định không đầy đủ Thiếu các cảnh báo về những nguy cơ do công thức không chính xác Lỗi sử dụng

Bảng E.2 (Kết thúc)

Nhóm chung	Ví dụ về sự kiện và hoàn cảnh ban đầu
Yếu tố con người	Tiềm ẩn lỗi sử dụng do sai sót thiết kế, ví dụ <ul style="list-style-type: none"> - xáo trộn hoặc thiếu các hướng dẫn sử dụng - hệ thống kiểm soát phức tạp hoặc xáo trộn - tình trạng thiết bị mơ hồ hoặc không rõ ràng - trình bày các cài đặt, đo lường hoặc các thông tin khác mơ hồ hoặc không rõ ràng - trình bày kết quả sai - khả năng nhìn, nghe và tiếp xúc không đủ - sắp đặt kém các điều khiển hành động hoặc các thông tin hiển thị tình trạng thực tế - trạng thái hoặc sắp đặt mâu thuẫn so với những trang thiết bị hiện có - người không có kỹ năng/không được đào tạo sử dụng thiết bị - thiếu cảnh báo về các tác dụng phụ - thiếu cảnh báo về các nguy cơ do sử dụng lại trang thiết bị y tế dùng một lần - phép đo hoặc các khía cạnh đo lường khác không đúng - không tương thích với các đồ dùng/phụ kiện/các trang thiết bị y tế khác - sơ suất và sai lầm
Các kiểu hư hỏng	Bất ngờ mất trạng thái toàn vẹn về điện/cơ học Thoái hoá chức năng (ví dụ từng bước tắt đường dẫn chất lỏng/khí, hoặc thay đổi điện trở, tính dẫn điện) do sử dụng lâu, hao mòn hoặc sử dụng nhiều lần Hỏng hóc do giảm sức bền

E.4 Ví dụ về các mối quan hệ giữa các nguy cơ, các chuỗi sự kiện lường trước được, các tình huống nguy hiểm và tổn hại có thể xảy ra

Bảng E.3 minh họa mối quan hệ giữa các nguy cơ, các chuỗi sự kiện lường trước được, các tình huống nguy hiểm và tổn hại trong một số ví dụ đơn giản. Hình H.1 mô tả một ví dụ chung khác về chuỗi các sự kiện liên quan đến rủi ro gián tiếp đối với các trang thiết bị y tế IVD.

Ghi nhớ rằng một nguy cơ có thể gây ra nhiều hơn một tổn hại và hơn một chuỗi các sự kiện có thể làm phát sinh một tình huống nguy hiểm.

Quyết định về những yếu tố cấu thành một tình huống nguy hiểm phải được đưa ra sao cho phù hợp với việc phân tích cụ thể đang được tiến hành. Trong một số trường hợp có thể hữu ích nếu coi tình trạng cái nắp/vỏ bị tháo ra khỏi điện cực cao thế là một tình huống nguy hiểm, trong những trường hợp khác tình huống nguy hiểm nên được mô tả là khi một người tiếp xúc với điện cực cao thế.

Bảng E.3 - Mối quan hệ giữa các nguy cơ, các chuỗi sự kiện lường trước được, các tình huống nguy hiểm và tổn hại có thể xảy ra

Nguy cơ	Chuỗi sự kiện lường trước	Tình huống nguy hiểm	Tổn hại
Năng lượng điện từ (Điện áp dòng)	(1) Cáp điện cực vô tình cắm vào ổ điện/nguồn điện	Điện áp dòng xuất hiện trên điện cực	Bỏng nặng Co rút cơ tim Thiệt mạng
Hoá học (Dung môi dễ bay hơi)	(1) Không làm sạch hết dung môi để bay hơi sử dụng trong sản xuất (2) Các chất cặn dễ bay hơi chuyển thành khí tại nhiệt độ cơ thể	Phát sinh bong bóng khí trong mạch máu trong quá trình thẩm tách	Tắc mạch do khí Tổn thương não Thiệt mạng
Sinh học (Nhiễm khuẩn)	(1) Hướng dẫn không đầy đủ đối với việc làm sạch ống gây mê sử dụng lại (2) Sử dụng ống nhiễm khuẩn trong quá trình gây mê	Vi khuẩn phát tán vào đường thở của bệnh nhân trong quá trình gây mê	Nhiễm khuẩn Thiệt mạng
Năng lượng điện từ (ESD)	(1) Bệnh nhân nhiễm điện chạm vào bơm truyền (2) ESD khiến bơm và chuông báo của bơm ngừng hoạt động (3) Insulin không được truyền vào người bệnh nhân	Không truyền được insulin mà người bệnh (có lượng đường trong máu tăng) không hay biết	Hư hỏng bộ phận nhỏ Giảm sự tỉnh táo Hôn mê, thiệt mạng
Chức năng (Không hoạt động)	(1) Pin máy khử rung tim cạy trong người cạn năng lượng (2) Khoảng cách dài không thích hợp giữa những lần tái khám	Thiết bị không thể tạo sốc chống rung tim khi xảy ra loạn nhịp tim	Thiệt mạng

Phụ lục F
(tham khảo)

Lập kế hoạch quản lý rủi ro

F.1 Khái quát

Kế hoạch quản lý rủi ro có thể là một tài liệu riêng biệt hoặc có thể kết hợp trong các tài liệu khác, ví dụ tài liệu hệ thống quản lý chất lượng. Nó có thể chứa hết các thông tin hoặc viện dẫn tài liệu khác để thỏa mãn các yêu cầu mô tả trong 3.4.

Cấu trúc và mức độ chi tiết đối với kế hoạch phải tương xứng với mức độ rủi ro đi kèm với trang thiết bị y tế đang nói đến. Các yêu cầu chỉ ra trong 3.4 là các yêu cầu tối thiểu đối với một kế hoạch quản lý rủi ro. Nhà sản xuất có thể đưa vào các mục khác như thời gian biểu, các công cụ phân tích rủi ro, hoặc cơ sở lựa chọn các tiêu chí về chấp nhận rủi ro.

F.2 Phạm vi kế hoạch

Phạm vi chỉ ra và mô tả trang thiết bị y tế và các giai đoạn trong vòng đời của nó phù hợp với từng yếu tố của kế hoạch.

Tất cả các yếu tố của quá trình quản lý rủi ro phải được sắp đặt theo vòng đời của sản phẩm được nhà sản xuất định hình. Một vài yếu tố của quá trình quản lý rủi ro có thể phát sinh trong những giai đoạn của quá trình thực hiện sản xuất sản phẩm chính thức của nhà sản xuất (xem ví dụ trong ISO 13485:2003^[8]), ví dụ như kiểm soát thiết kế và phát triển. Các yếu tố còn lại sẽ phát sinh trong suốt các giai đoạn khác của vòng đời sản phẩm cho đến khi ngừng sử dụng. Kế hoạch quản lý rủi ro cung cấp sự sắp đặt đối với một sản phẩm cụ thể hoặc dứt khoát hoặc bằng cách viện dẫn tài liệu khác.

Mặc dù tất cả các hoạt động quản lý rủi ro đều phải được lên kế hoạch, nhà sản xuất có thể có nhiều kế hoạch đề cập những phần khác nhau của vòng đời sản phẩm. Bằng cách làm rõ phạm vi của từng kế hoạch, người ta có thể xác nhận rằng toàn bộ vòng đời sản phẩm đều đã được xử lý.

F.3 Phân công trách nhiệm và quyền hạn

Kế hoạch quản lý rủi ro phải xác định nhân sự có trách nhiệm tiến hành những hoạt động quản lý rủi ro cụ thể, ví dụ, người kiểm soát, các nhà chuyên môn, các chuyên gia kiểm tra độc lập, các cá nhân với các quyền hạn được phê chuẩn (xem 3.2). Việc phân công này có thể nằm trong một ma trận phân phối nguồn lực xác định cho đề án thiết kế.

F.4 Yêu cầu rà soát hoạt động quản lý rủi ro

Kế hoạch quản lý rủi ro phải nêu chi tiết cách thức và thời gian thực hiện việc rà soát quản lý đối với một trang thiết bị y tế cụ thể. Các yêu cầu đối với việc rà soát các hoạt động quản lý rủi ro có thể là một phần của các yêu cầu rà soát hệ thống chất lượng khác (xem ví dụ tại ISO 13485:2003^[8], 7.3.4).

F.5 Tiêu chí chấp nhận rủi ro bao gồm các tiêu chí chấp nhận rủi ro khi không thể ước lượng được xác suất xuất hiện tổn hại

Tiêu chí chấp nhận rủi ro xuất phát từ chính sách của nhà sản xuất trong việc xác định rủi ro chấp nhận được (xem D.4). Tiêu chí đó có thể dùng chung cho các loại trang thiết bị y tế tương tự nhau. Tiêu chí chấp nhận rủi ro có thể là một phần trong hệ thống quản lý chất lượng do nhà sản xuất thiết lập. Hệ thống này có thể được viện dẫn trong kế hoạch quản lý rủi ro (xem ví dụ ISO 13485:2003^[8], 7.1).

F.6 Hoạt động xác minh

Kế hoạch quản lý rủi ro quy định cách thức tiến hành hai hoạt động xác minh riêng biệt theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem A.2.6.3). Xác minh tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát rủi ro có thể đòi hỏi việc thu thập các dữ liệu khám chữa bệnh, các nghiên cứu khả thi, v.v (xem 2.28). Kế hoạch quản lý rủi ro có thể nêu chi tiết những hoạt động xác minh một cách rõ ràng hoặc bằng cách viện dẫn kế hoạch đối với các hoạt động xác minh khác.

F.7 Các phương pháp thu thập thông tin sau sản xuất có liên quan

Phương pháp hoặc các phương pháp thu thập thông tin sau sản xuất có thể là một phần của các quy trình thuộc hệ thống quản lý chất lượng đã được thiết lập (xem ví dụ ISO 13485:2003^[8], 8.2). Các nhà sản xuất phải xây dựng các quy trình chung để thu thập thông tin từ nhiều nguồn khác nhau như người sử dụng, người phục vụ, người huấn luyện, các báo cáo sự việc và phản hồi của khách hàng. Dù trong phần lớn các trường hợp, việc tham khảo các quy trình của hệ thống quản lý chất lượng cũng đủ đáp ứng, cũng cần phải bổ sung trực tiếp mọi yêu cầu cụ thể vào kế hoạch quản lý rủi ro.

Kế hoạch quản lý rủi ro phải bao gồm những tài liệu về các quyết định, dựa trên việc phân tích rủi ro, về hình thức giám sát sau thị trường nào thích hợp đối với thiết bị, ví dụ, hình thức giám sát có tác động trở lại là thích hợp hoặc cần các nghiên cứu đi trước. Phải quy định chi tiết các nghiên cứu khám chữa bệnh đã dự định.

Phụ lục G
(tham khảo)

Thông tin về các kỹ thuật quản lý rủi ro

G.1 Khái quát

Phụ lục này cung cấp hướng dẫn về một số kỹ thuật quản lý rủi ro sẵn có, có thể được sử dụng theo 4.3. Những kỹ thuật này có thể bổ sung và có thể cần thiết phải sử dụng nhiều hơn một phương pháp. Nguyên tắc cơ bản là chuỗi sự kiện phải được phân tích từng bước.

Phân tích nguy cơ sơ bộ (PHA) là một kỹ thuật được sử dụng trong giai đoạn đầu của quá trình phát triển, để xác định các nguy cơ, các tình huống nguy hiểm và các sự kiện có thể gây ra tổn hại khi chưa biết nhiều về các chi tiết của thiết kế trang thiết bị y tế.

Phân tích sự cố theo đồ thị hình cây (FTA) đặc biệt hữu dụng trong kỹ thuật an toàn, trong giai đoạn đầu của quá trình phát triển, để xác định và dành ưu tiên cho các nguy cơ và các tình huống nguy hiểm cũng như để phân tích các sự kiện bất lợi.

Phân tích tình trạng hư hỏng và các hiệu ứng (FMEA) và Phân tích tình trạng hư hỏng, các hiệu ứng và tính nghiêm trọng (FMECA) là các kỹ thuật xác định một cách hệ thống tác động hoặc hậu quả của các thành phần riêng biệt và thích hợp đối với giai đoạn hoàn thiện thiết kế.

Nghiên cứu nguy cơ và khả năng vận hành (HAZOP) và Phân tích nguy cơ và điểm kiểm soát then chốt (HACCP) thường được dùng trong những giai đoạn sau của quá trình phát triển để xác minh và sau đó tối ưu hóa những ý tưởng hoặc thay đổi về thiết kế.

G.2 Phân tích nguy cơ sơ bộ (PHA)

PHA là một phương pháp phân tích quy nạp với mục tiêu xác định các nguy cơ, các tình huống nguy hiểm và các sự kiện có thể gây ra tổn hại đối với một hành vi, điều kiện hoặc hệ thống. Phương pháp này thường được tiến hành trong giai đoạn đầu phát triển một dự án khi có ít thông tin về chi tiết thiết kế hoặc các quy trình vận hành và có thể là tiền đề của những nghiên cứu tiếp theo. Phương pháp này hữu dụng khi phân tích các hệ thống hiện có hoặc ưu tiên những nguy cơ mà hoàn cảnh không cho phép sử dụng một phương pháp có phạm vi rộng hơn.

Trong PHA, cần xây dựng một danh mục nguy cơ và tình huống nguy hiểm chung bằng cách xem xét các đặc điểm như:

- a) chất liệu sử dụng hoặc sản sinh ra và độ phản ứng của chất liệu đó;
- b) thiết bị đã sử dụng;
- c) môi trường vận hành;
- d) bố trí, sắp đặt;

e) tiếp xúc giữa các thành phần của hệ thống.

Phương pháp này được hoàn thiện với việc xác định xác suất xảy ra tai nạn, đánh giá định tính về quy mô thương tổn hoặc tổn hại có thể xảy ra đối với sức khỏe, và xác định các biện pháp điều trị hợp lý. Kết quả thu được có thể được biểu diễn bằng nhiều cách khác nhau như bằng biểu hoặc đồ thị hình cây.

Xem IEC 60300-3-9:1995^[21], A.5 để biết thêm thông tin về các quy trình của PHA.

G.3 Phân tích sự cố theo đồ thị hình cây (FTA)

FTA trước hết là một phương tiện phân tích nguy cơ đã xác định được bằng các kỹ thuật khác và bắt đầu từ một hậu quả không mong muốn được mặc nhiên công nhận, còn được gọi là "sự kiện quan trọng nhất". Theo phương pháp suy diễn, bắt đầu từ sự kiện quan trọng nhất, những nguyên nhân có thể hoặc kiểu sự cố của cấp hệ thống chức năng thấp hơn tiếp theo gây ra hậu quả không mong muốn được nhận dạng. Theo nhận dạng kiểu bậc thang từ vận hành hệ thống không mong đợi tới các cấp hệ thống thấp hơn kế tiếp sẽ dẫn đến cấp hệ thống mong muốn, thường là kiểu sự cố thành phần hoặc cấp thấp nhất tại đó có thể áp dụng các biện pháp kiểm soát rủi ro. Điều này sẽ bộc lộ những sự kết hợp có khả năng dẫn tới hậu quả được thừa nhận. Các kết quả được diễn đạt bằng hình ảnh dưới dạng đồ thị hình cây của các kiểu sự cố. Tại mỗi cấp của đồ thị hình cây đó, sự kết hợp các kiểu sự cố được mô tả bằng những toán tử logic (AND, OR, ...). Các kiểu sự cố xác định trên đồ thị hình cây có thể là các sự kiện đi kèm với những sự cố phần cứng, lỗi do con người, hoặc bất kỳ sự kiện thích hợp nào khác, có thể dẫn tới sự kiện không mong muốn. Chúng không bị giới hạn ở trạng thái đơn lỗi.

FTA cho phép thực hiện một phương pháp có hệ thống mà theo đó tại cùng một thời điểm có tính linh hoạt đủ để phân tích một loạt các yếu tố khác nhau, bao gồm cả sự tương tác với con người. FTA được sử dụng trong phân tích rủi ro như là một công cụ cung cấp một ước lượng xác suất sự cố và để xác định sự cố đơn lẻ và các sự cố kiểu thông thường gây ra các tình huống nguy hiểm. Việc biểu diễn bằng hình ảnh giúp dễ dàng hiểu được hoạt động của hệ thống và các yếu tố liên quan, nhưng, khi đồ thị hình cây có phạm vi rộng, việc xử lý các đồ thị hình cây về sự cố có thể đòi hỏi sử dụng hệ thống máy tính hiện sẵn có.

Xem IEC 61025^[28] để biết thêm thông tin về các quy trình đối với FTA.

G.4 Phân tích tình trạng hư hỏng và các hiệu ứng (FMEA)

FMEA là một kỹ thuật theo đó nhận dạng và đánh giá một cách có hệ thống những hậu quả của kiểu sự cố riêng lẻ. Đây là một phương pháp quy nạp sử dụng câu hỏi "Chuyện gì xảy ra nếu...?". Các thành phần được phân tích lần lượt, theo đó thông thường xem xét một tình trạng đơn lỗi. Việc này được thực hiện "từ dưới lên", tức là theo quy trình đến cấp hệ thống chức năng cao hơn kế tiếp.

Phương pháp FMEA không giới hạn tại một hư hỏng của một thành phần mà có thể bao gồm các hư hỏng trong quá trình sản xuất và lắp ráp các thành phần (FMEA quá trình) và việc người sử dụng cuối cùng sử dụng đúng hoặc sai sản phẩm (FMEA ứng dụng). FMEA có thể được mở rộng để phối hợp với việc nghiên cứu các trạng thái hư hỏng thành phần riêng lẻ, xác suất xảy ra và khả năng có thể phát hiện (chỉ đến mức việc phát hiện đó sẽ cho phép thực hiện các biện pháp bảo vệ trong nội dung của tiêu chuẩn này) và cũng như mức độ nghiêm trọng của các hậu quả. Phương pháp FMEA có thể trở thành Phân tích tình trạng hư hỏng, các hiệu ứng và tính nghiêm trọng (FMECA). Để thực hiện một phân tích như vậy, việc thiết kế trang thiết bị y tế đó phải tương đối chi tiết.

FMEA cũng có thể là một kỹ thuật hữu ích để xử lý các sai sót sử dụng. Nhược điểm của kỹ thuật này xuất phát từ những khó khăn trong việc xử lý phần dư và việc hợp nhất các hoạt động sửa chữa hoặc bảo dưỡng phòng ngừa, cũng như những hạn chế của nó trong các trạng thái đơn lỗi.

Xem IEC 60812^[27] để biết thêm chi tiết về các quy trình đối với FMEA.

G.5 Nguy cơ và nghiên cứu khả năng vận hành (HAZOP)

HAZOP tương tự như FMEA. HAZOP dựa trên giả định rằng các tai nạn xảy ra do những hoạt động isai lệch với thiết kế hoặc các ý tưởng vận hành. Đây là một kỹ thuật có hệ thống nhằm nhận dạng các nguy cơ và các vấn đề về khả năng vận hành. Ban đầu nó được phát triển để sử dụng trong ngành chế biến hóa học. Mặc dù việc sử dụng các nghiên cứu HAZOP trong ngành hóa học tập trung vào độ chệch so với ý định thiết kế, cũng có những ứng dụng khác đối với một nhà sản xuất trang thiết bị y tế. Một nghiên cứu HAZOP có thể ứng dụng đối với việc vận hành/thực hiện chức năng của trang thiết bị y tế (ví dụ, đối với các phương pháp/quá trình đang tồn tại sử dụng để chẩn đoán, điều trị hoặc làm dịu bớt bệnh tật như "ý định thiết kế"), hoặc đối với một quá trình sử dụng trong sản xuất hoặc bảo dưỡng/dịch vụ của trang thiết bị y tế (ví dụ, tiệt trùng) mà có thể có những ảnh hưởng đáng kể đối với chức năng của trang thiết bị y tế. Hai đặc điểm của HAZOP như sau:

- sử dụng một nhóm người có chuyên môn thực hiện thiết kế trang thiết bị y tế và những ứng dụng của nó,
- các từ hướng dẫn (NONE, PART OF, ...) được sử dụng để giúp xác định các hoạt động đi chệch việc sử dụng thông thường.

Các mục đích của kỹ thuật này là:

- xây dựng một bản mô tả đầy đủ về trang thiết bị y tế và cách sử dụng theo dự định,
- rà soát một cách có hệ thống mọi phần sử dụng dự định để phát hiện các hoạt động đi chệch các điều kiện vận hành thông thường và thiết kế dự định phát sinh như thế nào,
- xác định các hậu quả của những hoạt động đi chệch đó và quyết định xem những hậu quả này có thể dẫn tới các nguy cơ hoặc các vấn đề vận hành hay không.

Khi áp dụng kỹ thuật này để sản xuất một trang thiết bị y tế, mục đích cuối cùng đặc biệt hữu ích trong những trường hợp mà các đặc điểm của trang thiết bị y tế phụ thuộc vào quá trình sản xuất.

Xem IEC 61882^[29] để có thêm thông tin về các quy trình đối với HAZOP.

G.6 Phân tích nguy cơ và điểm kiểm soát then chốt (HACCP)

Đây là một phương pháp có hệ thống để nhận dạng, đánh giá và hạn chế nguy cơ. Ban đầu phương pháp này được NASA phát triển để ngăn chặn việc ngộ độc thức ăn đối với các phi hành gia. Phương pháp này dựa trên một nhóm các nguyên tắc và các thuật ngữ đã được định nghĩa. Khi áp dụng đối với các trang thiết bị y tế, HACCP được sử dụng đối với quá trình hạn chế và quản lý các nguyên nhân ban đầu phát sinh các nguy cơ của sản phẩm bắt nguồn từ các quá trình, đặc biệt là các quá trình sản xuất.

Chương trình nòng cốt của HACCP bao gồm bảy nguyên lý sau đây:

- | | |
|--|---|
| 1. Thực hiện phân tích nguy cơ (4.3) và xác định các biện pháp ngăn chặn (6.2) | 2. Xác định các điểm kiểm soát then chốt (CCPs) (6.2) |
| 3. Xây dựng những giới hạn quyết định (4.2 và Điều 5) | 4. Giám sát từng CCP (6.3 và Điều 9) |
| 5. Xác định các hành động sửa chữa (Điều 9) | 6. Xây dựng các quy trình thẩm tra (6.3 và Điều 9) |
| 7. Xây dựng các quy trình lưu giữ ghi chép và tài liệu (3.5 và Điều 8) | |

Mỗi một sản phẩm có những nguy cơ riêng có liên quan đến công dụng dự định của sản phẩm đó. Các tình huống nguy hiểm có thể phát sinh do các sự kiện (nguyên nhân hoặc các yếu tố góp phần) trong suốt các giai đoạn khác nhau của vòng đời sản phẩm, ví dụ như thiết kế, sản xuất, bảo dưỡng, sử dụng, loại bỏ, v.v... Để có những ví dụ về một số dạng nguy cơ, xem Phụ lục E.

Điểm mấu chốt của một hệ thống HACCP có hiệu quả tập trung vào việc giám sát và quản lý liên tục (**Nguyên lý 2, 3 và 4 của HACCP**) các nguy cơ được nhận dạng. Nhà sản xuất chứng minh tính hiệu quả của các biện pháp hạn chế được xác định (**Nguyên lý 5 và 6 của HACCP**) bằng cách xây dựng lộ trình các công đoạn được ghi chép có phương pháp, xử lý các phân tích nguy cơ và kế hoạch quản lý then chốt (**Nguyên lý 7 của HACCP**).

Hệ thống HACCP sử dụng các công cụ sau đây làm bằng chứng đối với việc lưu giữ ghi chép:

a) Biểu đồ thứ tự quá trình

Mục đích của biểu đồ là cung cấp một bản mô tả rõ ràng và đơn giản về các bước có liên quan trong quá trình. Biểu đồ cần thiết cho nhóm thực hiện HACCP trong các công việc tiếp sau. Biểu đồ này cũng có thể đóng vai trò như là một hướng dẫn sau này cho những người khác cần hiểu

TCVN 8023 : 2009

được quá trình đó phục vụ cho các hoạt động thẩm tra của họ. Phạm vi của biểu đồ thứ tự phải bao trùm tất cả các bước xử lý mà trực tiếp trong sự kiểm soát của nhà sản xuất.

b) Bảng theo dõi phân tích nguy cơ

Việc phân tích nguy cơ là việc nhận dạng các nguy cơ và các nguyên nhân gây ra nguy cơ. Các ghi chép phân tích bao gồm:

- 1) xác định và liệt kê các bước trong quá trình mà những nguy cơ đáng kể xuất hiện;
- 2) liệt kê tất cả các nguy cơ đã nhận dạng và tầm quan trọng của chúng liên quan tới từng bước một;
- 3) liệt kê tất cả các biện pháp ngăn chặn để hạn chế từng nguy cơ;
- 4) xác định mọi điểm CCPs và việc quản lý, kiểm soát chúng.

c) Kế hoạch HACCP

Tài liệu bằng văn bản dựa trên bảy nguyên lý của HACCP và vạch ra các quy trình phải làm theo để bảo đảm việc quản lý một mẫu thiết kế, một sản phẩm, một quá trình hoặc một quy trình cụ thể. Kế hoạch bao gồm:

- 1) xác định các điểm kiểm soát then chốt và các giới hạn then chốt;
- 2) giám sát và tiếp tục các hoạt động hạn chế;
- 3) xác định và giám sát các hoạt động sửa chữa, thẩm tra và lưu giữ ghi chép.

Phụ lục H (tham khảo)

Hướng dẫn về quản lý rủi ro đối với các trang thiết bị y tế *in vitro*

H.1 Khái quát

Phụ lục này cung cấp những hướng dẫn bổ sung về việc áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế *in vitro* (IVD). Phụ lục này tập trung vào việc quản lý rủi ro đối với bệnh nhân từ việc sử dụng các kết quả kiểm tra IVD. Các ví dụ được sử dụng với mục đích minh họa các khái niệm và phục vụ như điểm khởi đầu của quản lý rủi ro đối với các trang thiết bị y tế IVD. Các ví dụ này không hoàn toàn thấu đáo. Định nghĩa của các thuật ngữ sử dụng trong phụ lục này, xem ISO 18113-1^[42].

Các trang thiết bị y tế IVD được sử dụng cho việc lấy mẫu, chuẩn bị và kiểm tra các mẫu phẩm lấy từ cơ thể người. Những thiết bị này gồm có các loại thuốc thử, các công cụ, phần mềm, dụng cụ lấy mẫu và chứa mẫu, bộ định cỡ, vật liệu điều chỉnh và các phụ kiện đi kèm. Các dụng cụ này có thể được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp thành một hệ thống.

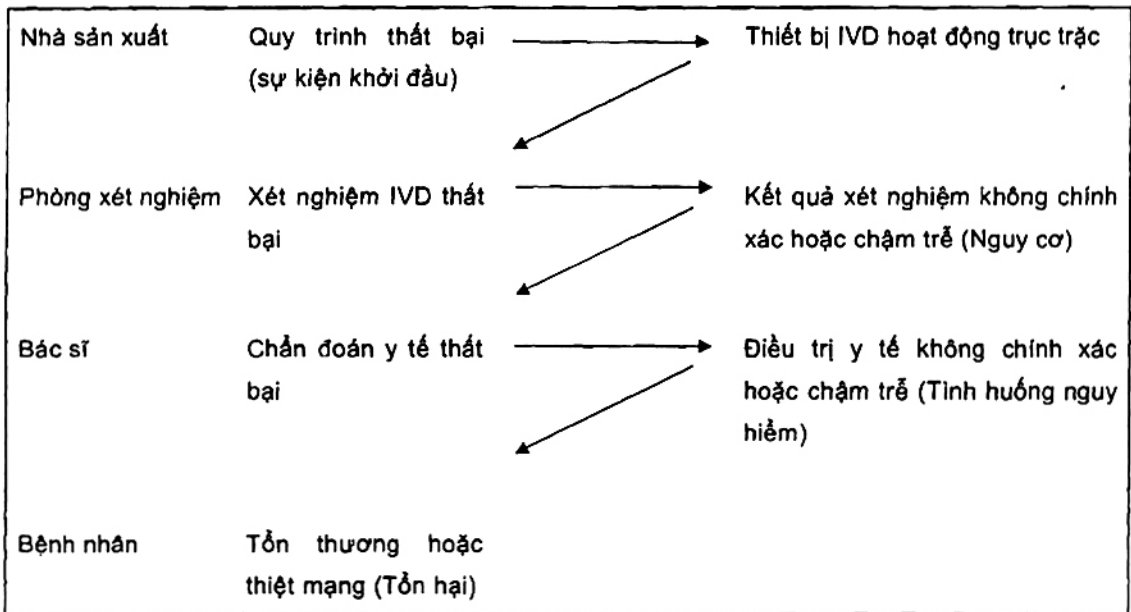
Các kết quả do trang thiết bị y tế IVD cung cấp có thể được sử dụng trong việc chẩn đoán bệnh hoặc các điều kiện khác, bao gồm xác định tình trạng sức khỏe, nhằm mục đích chữa trị, giảm nhẹ, điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh tật, cũng như giám sát sử dụng thuốc chữa bệnh và xác định độ an toàn của máu hoặc bộ phận cơ thể được hiến tặng. Các thiết bị này có thể được sử dụng bởi những người có trình độ học vấn, được đào tạo và kinh nghiệm khác nhau trong những chế độ khác nhau với mức độ đa dạng về điều chỉnh môi trường. Ví dụ, một số trang thiết bị y tế IVD được dự kiến cho các nhà phân tích chuyên nghiệp sử dụng trong các phòng thí nghiệm y tế, một số khác cho những nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sử dụng tại cơ sở chăm sóc sức khỏe, và còn có một số khác cho người sử dụng tại nhà.

Tại một đầu chuỗi, các kiểm tra IVD được thực hiện trong một phòng thí nghiệm được báo cáo cho bác sĩ, người sẽ đọc những số liệu và chẩn đoán, điều trị hoặc giám sát một bệnh nhân; tại đầu chuỗi kia, các kiểm tra IVD được bệnh nhân thực hiện, sử dụng kết quả để giám sát và điều trị tình trạng của chính mình.

Do sự đa dạng của các trang thiết bị y tế IVD và sử dụng dự định của chúng, những hướng dẫn này có thể không áp dụng được tất cả các trường hợp. Đối với các trang thiết bị y tế IVD để tự kiểm tra, các thuật ngữ "bệnh nhân" và "người sử dụng không có chuyên môn" sẽ được sử dụng thay thế lẫn nhau, cho dù đó có thể là các cá nhân khác nhau (ví dụ, một phụ huynh có thể tiến hành kiểm tra đo lượng glucose đối với đứa con mắc bệnh tiểu đường). Khi sử dụng thuật ngữ "bác sĩ" có nghĩa là những người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác cũng có thể yêu cầu, nhận, đọc và hành động theo kết quả kiểm tra IVD.

Các trang thiết bị y tế IVD tiềm ẩn gây ra tổn hại cho bệnh nhân. Kết quả không chính xác hoặc chậm trễ có thể dẫn tới những quyết định điều trị không phù hợp hoặc chậm trễ và hành động này gây ra tổn hại cho bệnh nhân. Kết quả không chính xác từ trang thiết bị y tế IVD dự kiến sử dụng cho việc truyền dịch hoặc cấy ghép qua hình ảnh có tiềm năng gây tổn hại đến máu của bệnh nhân hoặc các bộ phận tiếp nhận, và các kết quả không chính xác từ các thiết bị IVD dự kiến sử dụng cho việc phát hiện các bệnh lây nhiễm có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe cộng đồng.

Một mô hình rủi ro đối với trang thiết bị y tế IVD sử dụng trong một phòng thí nghiệm được minh họa tại Hình H.1. Trong ví dụ này, lỗi của hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ví dụ, trong quá trình thiết kế, phát triển, sản xuất, đóng gói, dán nhãn, phân phối hoặc bảo dưỡng) sẽ khởi đầu một chuỗi các sự kiện, bắt đầu là việc trang thiết bị y tế IVD có thiếu sót hoặc có sự cố khi hoạt động. Thiết bị phòng thí nghiệm y tế có sự cố, sẽ đưa ra kết quả xét nghiệm không chính xác. Nếu không được phòng thí nghiệm xác định là không chính xác, kết quả đó sẽ được báo cho người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Nếu người thực hiện chăm sóc sức khỏe không nhận ra kết quả không chính xác, điều này có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến việc chẩn đoán và gây ra một tình huống nguy hiểm đối với người bệnh.



Hình H.1 – Một mô hình rủi ro đối với việc sử dụng trang thiết bị y tế IVD trong phòng thí nghiệm

Các bác sĩ sử dụng các kết quả kiểm tra IVD cùng với những thông tin y tế sẵn có khác để đánh giá bệnh nhân và đưa ra chẩn đoán hoặc hướng dẫn điều trị. Trong một số trường hợp, kết quả IVD có thể cơ sở ban đầu hoặc thậm chí là duy nhất để quyết định điều trị. Xác suất một bệnh nhân chịu tổn hại là sự kết hợp của xác suất xảy ra từng sự kiện minh họa trong Hình H.1. Mỗi một

xác suất riêng lẻ một phần được triệt tiêu bởi khả năng nhà sản xuất, nhân viên xét nghiệm hoặc bác sĩ sẽ phát hiện ra nguy cơ hoặc tình huống nguy hiểm, do đó cho phép can thiệp và tránh được tổn hại. Chuỗi sự kiện thực tế sẽ phụ thuộc vào trang thiết bị y tế IVD cụ thể và ứng dụng của nó.

Hình H.1 cũng chỉ ra rằng phòng xét nghiệm có thể góp phần vào kết quả kiểm tra không chính xác hoặc chậm trễ, ví dụ do hậu quả của việc không thực hiện đúng quy trình, bám sát lịch trình bảo dưỡng hoặc kiểm tra, hoặc lưu ý đến những cảnh báo phòng ngừa. Ngoài ra, các sự kiện dẫn đến tổn hại đối với bệnh nhân cũng có thể bắt nguồn từ phòng thí nghiệm. Cần thiết phải giảm sai sót thông qua quản lý rủi ro tại các phòng thí nghiệm y tế, và các thông tin an toàn là kết quả của quá trình quản lý rủi ro của nhà sản xuất đóng vai trò là thông tin đầu vào của quá trình quản lý rủi ro tại phòng thí nghiệm.

H.2 Phân tích rủi ro

H.2.1 Xác định công dụng dự định

H.2.1.1 Khái quát

Các trang thiết bị y tế IVD dành cho các phòng thí nghiệm hoặc các điểm xét nghiệm có hai đối tượng sử dụng: (1) người vận hành là người thực hiện các xét nghiệm, và (2) người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe là người nhận, đọc và tiến hành điều trị theo các kết quả xét nghiệm. Trong trường hợp các trang thiết bị y tế IVD sử dụng cho mục đích tự xét nghiệm, người bệnh có thể chính là người sử dụng duy nhất.

Việc xác định các công dụng dự định phải cân nhắc đến mục đích khách quan của nhà sản xuất đối với cả hai yếu tố của công dụng: (1) sử dụng trang thiết bị y tế IVD để đưa ra kết quả xét nghiệm, và (2) sử dụng kết quả xét nghiệm để đi đến kết luận về chẩn đoán, điều trị hoặc giám sát bệnh nhân.

Trong phụ lục này, các thuật ngữ sau có thể được hiểu rộng:

- “Người vận hành” có nghĩa là cá nhân thực hiện các xét nghiệm IVD; cá nhân này có thể là nhân viên xét nghiệm, người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hoặc một người không có chuyên môn được đào tạo tối thiểu hoặc không được đào tạo;
- “Người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe” có nghĩa là cá nhân yêu cầu, nhận hoặc tiến hành điều trị dựa trên kết quả xét nghiệm nhân danh người bệnh; cá nhân này có thể là một bác sĩ, y tá, y tá cấp cứu hoặc bất kỳ cá nhân nào khác đưa ra các quyết định điều trị dựa trên các kết quả xét nghiệm IVD.

H.2.1.2 Công dụng dự định

Công dụng dự định của một trang thiết bị y tế IVD có thể gồm hệ thống đo lường, phân tích hóa học, phân tích dạng đặc tính, thể mẫu thử, quy trình xét nghiệm (định tính, bán định lượng hoặc định lượng), loại người vận hành và vị trí sử dụng.

TCVN 8023 : 2009

Ví dụ, các xét nghiệm định lượng đối với nồng độ chất β -hCG có thể được yêu cầu thực hiện đối với mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu. Không phải tất cả quy trình xét nghiệm β -hCG đều có các đặc tính phù hợp với tất cả ba loại thể mẫu thử.

H.2.1.3 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng gồm các ứng dụng y tế và mật độ bệnh nhân mà trang thiết bị y tế IVD đó được dự kiến thực hiện.

Ví dụ, kết quả xét nghiệm β -hCG có thể sử dụng cho việc phát hiện mang thai, cho việc siêu âm phụ nữ có thai để phát hiện hội chứng Down ở thai nhi, và để giám sát một số loại ung thư nhất định. Mỗi một ứng dụng y tế có thể có yêu cầu khác nhau về đo độ nhạy, đặc tính riêng, sai số và độ chính xác.

H.2.2 Xác định lỗi sử dụng có thể xảy ra

H.2.2.1 Lỗi sử dụng

Lỗi sử dụng gồm các hành động không được nhà sản xuất dự kiến, ví dụ như làm tắt quy trình, các cố gắng tối ưu hóa và ứng biến, cũng như việc bỏ sót các hành động do nhà sản xuất dự kiến, ví dụ những hành động được quy định trong hướng dẫn sử dụng.

H.2.2.2 Ví dụ về lỗi sử dụng có thể do nhân viên xét nghiệm

Sau đây là các ví dụ về lỗi sử dụng có thể xảy ra trong phòng thí nghiệm. Các ví dụ này có mục đích minh họa nguyên lý và không phải là một danh sách đầy đủ:

- sử dụng một trang thiết bị y tế IVD với một thiết bị kiểm tra, chất thử, dụng cụ hoặc thể mẫu thử không thích hợp;
- cố gắng tối ưu hóa quy trình xét nghiệm để nâng cao các đặc tính thể hiện của nó;
- rút ngắn quy trình xét nghiệm (thực hiện "làm tắt");
- bỏ qua việc bảo dưỡng các dụng cụ;
- không có khả năng hoặc không thành công khởi động các đặc tính an toàn;
- vận hành trong điều kiện môi trường bất lợi.

H.2.2.3 Ví dụ về lỗi sử dụng có thể do người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe

Sau đây là các ví dụ về lỗi sử dụng do người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có thể mắc phải. Các ví dụ này có mục đích minh họa nguyên lý và không phải là một danh sách đầy đủ:

- sử dụng các kết quả xét nghiệm IVD để kiểm tra mức độ đối với một bệnh trong khi quy trình xét nghiệm nhằm mục đích chẩn đoán bệnh (các đặc tính thể hiện có thể không phù hợp để kiểm tra mức độ bệnh);

- sử dụng kết quả xét nghiệm IVD để chẩn đoán bệnh trong khi quy trình xét nghiệm nhằm mục đích giám sát tình trạng (các đặc tính thể hiện có thể không phù hợp để chẩn đoán);
- sử dụng kết quả xét nghiệm IVD cho một ứng dụng lâm sàng mới không được nhà sản xuất khẳng định (các đặc tính thể hiện có thể không phù hợp cho ứng dụng mới đó).

H.2.2.4 Ví dụ về lỗi sử dụng do người bệnh khi tự xét nghiệm

Sau đây là các ví dụ về các lỗi sử dụng do người bệnh có thể mắc phải khi tự thực hiện xét nghiệm. Các ví dụ này có mục đích minh họa nguyên lý và không phải là một danh sách đầy đủ:

- sử dụng lượng mẫu thử không đủ;
- không thực hiện được việc đưa chất thử vào một cách phù hợp;
- chia nhỏ các mảnh chất thử (ví dụ để giảm chi phí);
- không có khả năng hoặc không thực hiện được các đặc tính an toàn;
- bảo quản chất thử trong các điều kiện không thích hợp.

H.2.3 Xác định các đặc tính liên quan đến an toàn

H.2.3.1 Khái quát

Bên cạnh các đặc tính hóa học, cơ học, điện học và sinh học tương đồng với các trang thiết bị y tế khác, các trang thiết bị y tế IVD có các đặc tính hiệu suất, quyết định tính chính xác của kết quả xét nghiệm. Không đáp ứng các đặc tính hiệu suất yêu cầu để sử dụng y tế cụ thể có thể dẫn đến một tình huống nguy hiểm phải được đánh giá rủi ro đối với bệnh nhân.

H.2.3.2 Đặc tính hiệu suất của quy trình xét nghiệm định lượng

Các quy trình xét nghiệm định lượng nhằm mục đích xác định lượng hoặc nồng độ của một thành phần cần phân tích. Kết quả được thể hiện trên thang chia độ. Các đặc tính hiệu suất phân tích chính của các quy trình xét nghiệm định lượng là độ chính xác (không chính xác), đúng đắn (lệch), đặc trưng phân tích và giới hạn số lượng. Các yêu cầu hiệu suất phụ thuộc vào ứng dụng y tế. Một kết quả cao sai hoặc thấp sai có thể dẫn đến việc chẩn đoán không chính xác hoặc điều trị chậm trễ, và tổn hại hậu quả đối với bệnh nhân có thể phụ thuộc vào nồng độ thành phần cần phân tích và cường độ lệch.

H.2.3.3 Đặc tính hiệu suất của quy trình xét nghiệm định tính

Các quy trình xét nghiệm định tính chỉ nhằm mục đích phát hiện sự có hoặc không có thành phần cần phân tích. Kết quả được ghi lại dưới dạng dương tính, âm tính hoặc không có kết luận. Hiệu suất của các quy trình xét nghiệm định tính thường được biểu diễn dưới dạng độ nhạy và đặc tính chẩn đoán. Một kết quả dương tính khi không tồn tại thành phần cần phân tích hoặc kết quả âm tính khi có tồn tại thành phần cần phân tích có thể dẫn tới chẩn đoán sai lầm hoặc điều trị chậm trễ và tổn hại đến bệnh nhân.

H.2.3.4 Đặc tính độ tin cậy

Khi các bác sĩ phụ thuộc vào các kết quả xét nghiệm IVD để đưa ra các quyết định y tế khẩn cấp, ví dụ như trong trường hợp tập trung điều trị quan trọng, các kết quả kịp thời có thể cũng quan trọng như các kết quả chính xác. Không đưa ra được kết quả khi cần có thể dẫn đến một tình huống nguy hiểm.

H.2.3.5 Thông tin phụ thuộc bệnh nhân

Trong một số trường hợp, các kết quả xét nghiệm có thể đòi hỏi thông tin nhân khẩu về bệnh nhân, cũng như các thông tin thích đáng về mẫu hoặc về việc xét nghiệm mẫu để đọc kết quả chính xác. Nhận dạng bệnh nhân, nhận dạng mẫu, loại mẫu, mô tả mẫu, đơn vị đo lường, khoảng thời gian tham khảo, tuổi, giới tính, và các yếu tố di truyền học là các ví dụ về dạng thông tin như thế. Thông tin đó có thể được nhân viên xét nghiệm nhập vào bằng tay hoặc nhập tự động bằng hệ thống máy tính. Nếu một trang thiết bị y tế IVD được thiết kế để thông báo các thông tin thích đáng cùng với kết quả xét nghiệm, không liên kết thông tin chính xác với kết quả xét nghiệm có thể ảnh hưởng đến việc đọc kết quả và dẫn đến tình huống nguy hiểm.

H.2.4 Nhận dạng các nguy cơ đã biết và có thể lường trước

H.2.4.1 Nguy cơ đối với bệnh nhân

Từ quan điểm của một người bệnh, kết quả xét nghiệm IVD là một nguy cơ nếu nó có thể dẫn đến (1) các hành động điều trị y tế không thích hợp có thể dẫn đến tổn thương hoặc thiệt mạng, hoặc (2) không thực hiện được các hành động điều trị y tế thích hợp có thể ngăn ngừa tổn thương và giữ mạng sống. Kết quả xét nghiệm IVD không chính xác hoặc chậm trễ có thể do trang thiết bị y tế IVD không hoạt động tốt, là một nguy cơ khởi đầu trong một chuỗi sự kiện lường trước được có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm. Việc nhận dạng các nguy cơ và các chuỗi sự kiện nhằm mục đích giúp đỡ nhà sản xuất biên soạn một danh sách toàn diện những tình huống nguy hiểm. Nhà sản xuất quyết định những gì được coi là một nguy cơ trong quá trình phân tích rủi ro.

Như minh họa tại Hình H.1, một tình huống nguy hiểm có thể xảy ra nếu một người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nhận được kết quả không chính xác và hành động dựa trên kết quả đó. Một tình huống nguy hiểm cũng có thể xảy ra nếu không có kết quả xét nghiệm khi cần. Trong trường hợp các thiết bị tự xét nghiệm, một tình huống nguy hiểm có thể xảy ra khi người bệnh nhận được kết quả xét nghiệm không chính xác hoặc không nhận được kết quả khi cần.

Đối với các quy trình xét nghiệm định lượng, kết quả được coi là không chính xác nếu độ chênh lệch so với giá trị chính xác vượt qua giới hạn dựa trên thực tiễn lâm sàng. Ý nghĩa lâm sàng của một kết quả không chính xác có thể phụ thuộc vào mức độ chênh lệch giữa giá trị đo được và giá trị đúng, cũng như tình trạng sinh lý của bệnh nhân (ví dụ giảm hoặc tăng đường huyết).

Đối với các quy trình xét nghiệm định tính, mà chỉ đưa ra kết quả dương tính hoặc âm tính, (ví dụ xét nghiệm HIV và thai nghén), các kết quả hoặc là chính xác hoặc là không chính xác.

Các nguy cơ sau đây có thể gây ra hoặc góp phần gây ra chẩn đoán sai với khả năng dẫn đến can thiệp y tế có hại hoặc chậm trễ:

- kết quả không chính xác (xem H.2.3.2 và H.2.3.3);
- kết quả chậm trễ (xem H.2.3.4);
- thông tin không chính xác đi kèm kết quả (xem H.2.3.5).

H.2.4.2 Mối quan hệ với các đặc tính hiệu suất

Nếu không đáp ứng các đặc điểm kỹ thuật của bất kỳ một đặc tính hiệu suất nào có liên quan đến an toàn (xem H.2.3) thì phải đánh giá để xác định xem tình huống nguy hiểm có thể xảy ra không.

Công cụ để phân tích những nguy cơ như vậy, ví dụ như Phân tích nguy cơ sơ bộ (PHA), Phân tích sự cố theo đồ thị hình cây (FTA), Tình trạng hư hỏng và Phân tích hiệu ứng (FMEA), và Phân tích nguy cơ và Các điểm kiểm soát then chốt (HACCP), đã được mô tả trong Phụ lục G.

H.2.4.3 Nhận dạng các nguy cơ trong điều kiện sự cố

Các trạng thái hư hỏng có thể dẫn đến việc không đáp ứng được các đặc tính hiệu suất theo yêu cầu để sử dụng cho mục đích y tế (ví dụ độ đúng, độ chính xác, độ riêng biệt, v.v...) phải được tính đến khi nhận dạng các nguy cơ IVD trong điều kiện sự cố; ví dụ,

- độ không đồng nhất trong một lô;
- mâu thuẫn giữa các lô;
- giá trị kiểm tra không theo dõi được;
- không kiểm tra được;
- không có độ riêng biệt (ví dụ, các yếu tố gây nhiễu);
- mẫu thử hoặc chất thử chuyển sang;
- đo lường không chính xác (liên quan đến dụng cụ);
- không đạt độ ổn định (lưu kho, vận chuyển, sử dụng).

Các trạng thái hư hỏng có thể dẫn đến kết quả chậm trễ trong các tình huống điều trị khẩn cấp phải được cân nhắc khi nhận dạng các nguy cơ IVD trong điều kiện sự cố; ví dụ,

- chất thử không ổn định;
- hư hỏng phần cứng/phần mềm;
- đóng gói hỏng.

Các trạng thái hư hỏng có thể dẫn đến thông tin không chính xác về bệnh nhân phải được cân nhắc khi nhận dạng các nguy cơ IVD trong điều kiện sự cố; ví dụ,

- tên bệnh nhân hoặc số giấy chứng minh không chính xác;

TCVN 8023 : 2009

- ngày sinh hoặc tuổi không chính xác;
- giới tính không chính xác.

H.2.4.4 Nhận dạng nguy cơ trong điều kiện sử dụng bình thường

Các kết quả không chính xác cũng có thể xuất hiện trong sử dụng bình thường, thậm chí khi trang thiết bị y tế IVD đáp ứng đặc tính hiệu suất do nhà sản xuất khẳng định. Điều này có thể do kết quả xét nghiệm không chắc chắn, tính biến đổi sinh học của các mẫu bệnh phẩm, lựa chọn giá trị giới hạn hoặc các yếu tố khác. Kết quả không chính xác trong sử dụng bình thường có thể dẫn đến một tình huống nguy hiểm đối với một bệnh nhân đơn lẻ; ví dụ,

- phân biệt không hoàn chỉnh giữa các mẫu dương tính và âm tính: các quy trình xét nghiệm định tính điển hình thể hiện kết quả âm tính sai và dương tính sai có hữu, một phần do những đặc tính biến thiên liên quan đến việc xác định giá trị giới hạn phù hợp;
- kết quả đo lường không rõ ràng: công nghệ hiện hành có thể giới hạn độ chính xác của các trang thiết bị y tế IVD định lượng, ví dụ như hệ thống giám sát lượng glucose mô tả trong ISO 15197^[13]; nếu các tiêu chí hiệu suất chỉ đòi hỏi 95% kết quả đáp ứng giới hạn quy định dựa trên thực tiễn y tế, vậy thì đến 5% các kết quả đơn lẻ được phép nằm ngoài giới hạn;
- ảnh hưởng không mong đợi của các yếu tố hợp thành (các yếu tố nhiễu) trong thể mẫu thử: thuốc mới, chất chuyển hóa sinh hóa, kháng thể dị hình và các vật liệu chuẩn bị mẫu thử có thể ảnh hưởng đến các đặc tính hiệu suất của một quy trình xét nghiệm IVD;
- tính hỗn tạp tự nhiên của thành phần cần phân tích: kháng thể và các protein khác trong các mẫu máu là dạng hỗn hợp của các isoform khác nhau; các đặc tính hiệu suất công bố của một quy trình xét nghiệm IVD không thể áp dụng cho mọi thành phần của hỗn hợp.

H.2.4.5 Nhận dạng các tình huống nguy hiểm

Ví dụ về các tình huống nguy hiểm tạo ra bởi các trang thiết bị y tế IVD bao gồm:

- một ngân hàng máu nhận được các kết quả HIV âm tính hoặc HbsAg âm tính sai khi kiểm tra sự truyền máu;
- một bác sĩ đưa ra các chẩn đoán về bệnh gan dựa trên các kết quả xét nghiệm chức năng gan bị ảnh hưởng bởi sự can thiệp của sắc tố màu cam trong mật, máu hoặc nước tiểu;
- một bệnh nhân tiểu đường giảm glucoza huyết nhận được các kết quả đo lường sai về nồng độ glucose máu tăng cao từ một thiết bị tự giám sát.

H.2.5 Ước lượng rủi ro đối với bệnh nhân

H.2.5.1 Khái quát

Ước lượng rủi ro dựa vào tính nghiêm trọng và xác suất của tổn hại từ mỗi một tình huống nguy hiểm đã xác định đi kèm với trang thiết bị y tế IVD, trong cả điều kiện bình thường và sự cố.

Trong trường hợp kết quả xét nghiệm IVD không chính xác, các yếu tố quyết định gồm (a) xác suất kết quả xét nghiệm ghi nhận được là không chính xác và (b) xác suất kết quả đó dẫn tới một hành động y tế bất lợi.

Đối với những kết quả chỉ định sai rằng việc can thiệp y tế là không cần thiết (ví dụ, kết quả âm tính không đúng hoặc kết quả "bình thường" không đúng), việc đánh giá rủi ro phải bao gồm (1) dự đoán bệnh còn chưa được chữa trị, (2) khả năng chẩn đoán bệnh bằng các phương tiện khác và (3) gợi ý cho các cá thể không phải là bệnh nhân (ví dụ khả năng truyền nhiễm của tác nhân lây nhiễm hoặc bệnh có thể di truyền, hoặc bào thai đối mặt với các chất nguy hiểm).

Đối với những kết quả chỉ định sai rằng phải có can thiệp y tế (ví dụ, kết quả dương tính không đúng hoặc kết quả "không bình thường" không đúng), việc đánh giá rủi ro phải cân nhắc (1) tổn hại tiềm ẩn do điều trị không thích hợp, (2) khả năng ngăn chặn bệnh bằng các biện pháp khác và (3) gợi ý cho vấn đề khác (ví dụ xét nghiệm hoặc điều trị tình trạng phơi nhiễm tác nhân lây nhiễm, và hướng dẫn hoặc điều trị đối với một bệnh có thể di truyền).

H.2.5.2 Ước lượng tính nghiêm trọng của tổn hại

Việc sử dụng các kết quả xét nghiệm IVD cho mục đích y tế xác định tổn hại tiềm ẩn do kết quả không chính xác có thể gây ra cho một bệnh nhân. Phải tính đến các công dụng dự định và việc sử dụng sai đã trình bày trong H.2.1 và H.2.2.

Ước lượng tính nghiêm trọng của tổn hại đòi hỏi sự hiểu biết đối với việc sử dụng các kết quả xét nghiệm IVD cho mục đích y tế, các yêu cầu thực hiện phân tích đối với từng ứng dụng và trong phạm vi các quyết định điều trị dựa trên các kết quả xét nghiệm IVD. Bởi lý do này, điều thiết yếu là các thông tin đầu vào về khám chữa bệnh đối với quá trình ước lượng rủi ro phải đủ chất lượng.

H.2.5.3 Ước lượng xác suất xảy ra

Như đã minh họa trong Phụ lục E, xác suất của việc sử dụng một trang thiết bị y tế IVD gây ra tổn hại phụ thuộc vào các xác suất tích lũy liên quan với chuỗi sự kiện.

Đối với trường hợp một trang thiết bị y tế IVD sử dụng trong phòng thí nghiệm, như đã phác thảo trong Hình H.1, các xác suất này gồm:

- xác suất trang thiết bị y tế IVD đưa ra kết quả không chính xác;
- xác suất phòng thí nghiệm không phát hiện ra kết quả không chính xác và ghi nhận kết quả không chính xác này;
- xác suất bác sĩ không nhận thấy kết quả xét nghiệm không chính xác và dẫn đến việc thực hiện (hoặc không thực hiện) điều trị;
- xác suất bệnh nhân bị tổn hại do điều trị hoặc không điều trị của bác sĩ.

Phòng thí nghiệm có thể nhận thấy kết quả là không chính xác vì các lý do như:

TCVN 8023 : 2009

- hệ thống quản lý chất lượng nhận ra thay đổi trong thực hiện quy trình xét nghiệm;
- giá trị của thuộc tính được đo lường không tương thích với sự sống;
- kết quả vượt giới hạn quan trọng đòi hỏi phải kiểm chứng kết quả xét nghiệm;
- sự khác biệt so với các kết quả trước đây của bệnh nhân vượt ngưỡng dự đoán hoặc ngưỡng hợp lý.

Khi ước lượng xác suất xảy ra, cần tính đến việc không phải tất cả các phòng thí nghiệm đều có các hệ thống phát hiện hiệu quả có thể ngăn chặn các kết quả xét nghiệm không chính xác được ghi nhận.

Bác sĩ có thể ghi nhận một kết quả là không chính xác vì các lý do như:

- kết quả không thích hợp về mặt sinh lý học;
- kết quả mâu thuẫn với tình trạng lâm sàng của người bệnh;
- kết quả mâu thuẫn với các dữ liệu khác.

Khi trang thiết bị y tế IVD được sử dụng bên ngoài phòng thí nghiệm, các hệ thống phát hiện đầy đủ hoặc hiệu quả thường không tồn tại. Những người sử dụng không có chuyên môn có thể không nhận thức được rằng các kết quả là không chắc chắn. Đối với các trang thiết bị y tế IVD không sử dụng trong phòng thí nghiệm như vậy, các ví dụ trong điều này phải được thay đổi bằng cách bỏ qua các sự kiện và xác suất không áp dụng được.

Dữ liệu đầy đủ hiếm khi sẵn có để tính toán các ước lượng định lượng đối với các xác suất liệt kê trên đây. Các câu hỏi trong H.2.5.4 có thể có ích trong việc phát triển các ước lượng định tính hoặc bán định lượng đối với các xác suất đó. Các câu hỏi này liên quan chủ yếu tới các trang thiết bị y tế IVD đặt tại phòng thí nghiệm, nhưng các câu hỏi tương tự có thể phát triển đối với loại trang thiết bị y tế IVD khác.

H.2.5.4 Điểm xem xét trong việc ước lượng rủi ro đối với bệnh nhân

H.2.5.4.1 Khả năng trang thiết bị y tế IVD đưa ra kết quả xét nghiệm không chính xác là gì?

- Trong sự cố có thể?
- Trong sử dụng bình thường?
- Trong sử dụng sai có thể lường trước một cách hợp lý?

H.2.5.4.2 Khả năng người sử dụng/phòng thí nghiệm phát hiện ra kết quả xét nghiệm IVD không chính xác là gì?

- Tài liệu kiểm soát có được cung cấp cùng với trang thiết bị y tế IVD không?
- Chế độ kiểm soát có được gắn với thiết bị để phát hiện tình trạng sự cố không?
- Chế độ kiểm soát có hiệu quả thế nào trong việc phát hiện tình trạng sự cố?

- Có biện pháp bảo hiểm chất lượng nào khác có thể phát hiện kết quả không chính xác không (ví dụ, hệ thống giá trị then chốt, điểm chuẩn độ tin cậy)?
- Thông báo lỗi có cho phép người sử dụng hiệu chỉnh vấn đề và thu được kết quả xét nghiệm có giá trị khi xét nghiệm lại không? Ví dụ, thông báo "không đủ máu" trên một dụng cụ tự xét nghiệm được dự định để nhắc nhở người sử dụng lặp lại xét nghiệm.
- Nếu thiết bị được dự kiến để sử dụng trong phòng thí nghiệm, các phòng thí nghiệm có hệ thống hiệu quả nhằm phát hiện kết quả không chính xác như vậy không?

H.2.5.4.3 Khả năng kết quả xét nghiệm IVD không chính xác được bác sĩ phát hiện là gì?

- Tiêu chuẩn hành nghề y tế hiện hành có đòi hỏi xét nghiệm chứng thực việc phân tích này không?
- Phòng thí nghiệm có tự động thực hiện xét nghiệm chứng thực sau khi có kết quả xét nghiệm dương tính không?
- Kiểu kết quả không chính xác này có thể nhận biết được trong bối cảnh có các kết quả, dấu hiệu, triệu chứng khác và bệnh sử của bệnh nhân không?
- Bác sĩ có thường xuyên chứng thực các kết quả phân tích bằng các phương tiện khác và nghi ngờ các kết quả không phù hợp với tình trạng khám chữa bệnh không?
- Có kiểm tra độ tin cậy khác để phân tích có thể cảnh báo bác sĩ về một sai sót không?
- Việc xét nghiệm có phải là cơ sở duy nhất cho các quyết định điều trị quan trọng không? Việc chẩn đoán phụ thuộc vào kết quả xét nghiệm đến mức độ nào (tức là, việc xét nghiệm đóng góp như thế nào với quyết định điều trị)?
- Tình trạng khẩn cấp có đòi hỏi một quyết định tức thì mà không có cơ hội lấy được các dữ liệu xác nhận hoặc thông tin chứng thực không? Kết quả xét nghiệm có trực tiếp dẫn đến quyết định điều trị không?
- Các xét nghiệm thay thế có sẵn không, ví dụ tại phòng thí nghiệm trung tâm, nếu thiết bị tại điểm chăm sóc sức khỏe không hoạt động?

H.2.5.4.4 Khả năng bác sĩ có thể hành động hoặc không thể hành động dựa trên kết quả xét nghiệm là gì?

- Trang thiết bị y tế IVD có phải là yếu tố quyết định chủ yếu của biện pháp điều trị đối với các tình huống nghiêm trọng, ví dụ như khối u ác tính hoặc bệnh lây nhiễm nguy hiểm đến tính mạng không?
- Trang thiết bị y tế IVD có phải được dự kiến cho việc truyền dịch, cấy ghép, hoặc các mục đích sử dụng y tế khác có thể lây nhiễm bệnh cho người tiếp nhận không?

TCVN 8023 : 2009

- Trang thiết bị y tế IVD có phải được dự kiến để giám sát một chức năng cơ thể quan trọng, mà sai sót hoặc chậm trễ có thể dẫn đến thiệt mạng hoặc thương tật vĩnh viễn cho bệnh nhân không?

H.2.5.4.5 Khả năng việc bác sĩ hành động/không hành động gây ra hoặc góp phần gây ra tổn hại đối với bệnh nhân là gì?

- Hành động đó có phải không thể đảo ngược không, ví dụ phẫu thuật cắt bỏ hoặc nạo thai?
- Hành động đó có thể đảo ngược đến mức độ nào?
- Hành động đó có khả năng làm tổn thương bệnh nhân đến mức độ nào?
- Thất bại trong hành động có khả năng dẫn đến thiệt mạng hoặc thương tổn ở mức độ nào?
- Các điều kiện sinh lý nào góp phần vào khả năng xảy ra tổn hại?

H.2.5.4.6 Hậu quả nghiêm trọng của tổn hại là gì?

- Thiệt mạng?
- Tổn thương nguy hiểm tính mạng?
- Giảm tuổi thọ?
- Tình trạng sức khỏe giảm sút không thể cải thiện được?
- Thương tật vĩnh viễn?
- Tổn hại vĩnh viễn đối với một chức năng cơ thể/cấu trúc cơ thể?
- Thương tổn đòi hỏi can thiệp y tế để ngăn chặn tổn hại nghiêm trọng?
- Tình trạng sức khỏe giảm sút có thể cải thiện được?
- Thương tổn cơ thể nhỏ?
- Thương tật tạm thời không đòi hỏi can thiệp y tế?
- Tình trạng khó chịu tạm thời?

H.2.5.5 Thông tin rủi ro đối với trang thiết bị y tế IVD

H.2.5.5.1 Cơ sở dữ liệu sự kiện bất lợi

Các chương trình giám sát trang thiết bị y tế thu thập dữ liệu từ các nhà sản xuất và người sử dụng cuối cùng có thể gồm các ví dụ về tác động bất lợi do các kết quả xét nghiệm IVD không chính xác hoặc chậm trễ. Nhà sản xuất có thể đánh giá các báo cáo từ các trang thiết bị y tế IVD tương tự về các điểm liên quan có thể với thiết bị của chính họ và để giúp xác định các nguy cơ chưa được nhận dạng trước đây hoặc các xu hướng liên quan. Tuy nhiên, cần thận trọng khi đưa ra các kết luận từ các báo cáo cá nhân. Thông tin trong cơ sở dữ liệu sự kiện bất lợi không được xác minh và các báo cáo cá nhân có thể có các thông tin không đầy đủ, không chính xác hoặc sai lệch.

H.2.5.5.2 Khảo sát sự nhất trí

Sự nhất trí của các chuyên gia y tế đã được sử dụng để phân loại tác động của các giá trị nồng độ glucose không chính xác đối với bệnh nhân tự giám sát xét nghiệm tiểu đường. Parkes và cộng sự^[41] mô tả một cuộc khảo sát có hệ thống nhằm thu thập các tác nhân y tế đầu vào rủi ro đối với bệnh nhân. Họ xây dựng một "mạng lưới sai sót" lấy mẫu theo phương pháp đồ thị được Clarke và cộng sự^[36] sử dụng. Phương pháp nhất trí của Parkes và cộng sự^[41] có thể được áp dụng cho các phương tiện khác.

H.2.5.5.3 Phòng vấn bác sĩ

Một phương pháp cổ điển để thu thập các thông tin y tế đầu vào liên quan đến rủi ro đối với bệnh nhân là phỏng vấn các bác sĩ đang hành nghề và xác định (1) họ sử dụng các kết quả xét nghiệm IVD như thế nào, (2) họ có nhận biết được các kết quả không chính xác hay không, (3) họ sẽ thực hiện các hành động gì khi có một kết quả cụ thể, và (4) những hậu quả do hành động chữa bệnh không thích hợp có thể gây ra. Mặc dù có tính chủ quan hơn phương pháp khảo sát của Parkes, phương pháp phỏng vấn có thể được xây dựng để giúp suy ra độ sai lệch hoặc độ không chính xác có thể đặt bệnh nhân vào tình trạng rủi ro.

H.3 Đánh giá rủi ro

Độ sâu của việc đánh giá rủi ro phải tỷ lệ thuận với tính nghiêm trọng của tổn hại tiềm ẩn. Rủi ro của từng kết quả không chính xác được xác định là nguy hiểm phải được đánh giá như đã mô tả ở D.3 và D.4.

H.4 Kiểm soát rủi ro

H.4.1 Khái quát

Việc can thiệp y tế hoặc không can thiệp y tế căn cứ vào kết quả xét nghiệm IVD xác định tính nghiêm trọng của tổn hại đối với bệnh nhân. Khả năng một nhà sản xuất tác động đến tính nghiêm trọng của tổn hại phụ thuộc vào xét nghiệm IVD cụ thể.

Nếu việc can thiệp y tế phụ thuộc vào độ lớn của giá trị được ghi nhận, ví dụ từ các xét nghiệm về nồng độ glucose, chất điện phân, thuốc chữa bệnh và các enzyme nhất định, tính nghiêm trọng của tổn hại có thể được giảm thiểu bằng các biện pháp kiểm soát rủi ro nhằm mục đích giới hạn độ sai lệch, không chính xác hoặc nhiễu. Tuy nhiên, nếu kết quả hoặc dương tính hoặc âm tính, nhà sản xuất không thể giảm thiểu tính nghiêm trọng của tổn hại đối với bệnh nhân.

Các rủi ro đối với bệnh nhân từ kết quả xét nghiệm IVD không chính xác thường được giảm thiểu bằng cách hạ thấp xác suất xảy ra. Các hành động để giảm thiểu rủi ro từ các kết quả không chính xác phải được ưu tiên theo thứ tự trong phần 6.2. Đối với trang thiết bị y tế IVD:

TCVN 8023 : 2009

- cố gắng giảm xác suất một kết quả không chính xác xảy ra thông qua tính an toàn vốn có do thiết kế; cải tiến các đặc điểm hoạt động có liên quan (ví dụ, đặc trưng phân tích hoặc chẩn đoán, độ đúng hoặc sai số) có thể cần thiết để đảm bảo kết quả đáp ứng các yêu cầu về y tế;
- nếu độ an toàn vốn có do thiết kế không khả thi, tiến hành các biện pháp bảo vệ để giảm thiểu xác suất một kết quả không chính xác sẽ được bác sĩ hoặc bệnh nhân ghi nhận, tốt nhất là thông qua việc thiết bị tự phát hiện hoặc bằng các quy trình quản lý chất lượng cung cấp kèm theo thiết bị;
- Nếu các biện pháp bảo vệ không khả thi, cung cấp cho người sử dụng các thông tin về an toàn, ví dụ các hướng dẫn cụ thể, các cảnh báo và thông tin khác cần thiết để tránh các tình huống nguy hiểm.

CHÚ THÍCH 1 Các phương pháp phát hiện dự kiến được thực hiện tách rời với thiết bị, ví dụ thử nghiệm quản lý chất lượng khuyến nghị do phòng thí nghiệm thực hiện hoặc các xét nghiệm xác nhận do bác sĩ đề nghị, được coi là thông tin về an toàn, không phải các biện pháp bảo vệ.

CHÚ THÍCH 2 Thông tin tối thiểu nhà sản xuất phải cung cấp cùng với trang thiết bị y tế IVD được quy định trong các quy chuẩn và tiêu chuẩn. Xem H.4.2.4.

H.4.2 Phân tích lựa chọn

H.4.2.1 Tính an toàn vốn có do thiết kế

Nếu không đáp ứng các yêu cầu y tế một cách phù hợp, thiết kế của trang thiết bị y tế IVD có thể được điều chỉnh để tránh gây ra các kết quả lâm sàng không chính xác, ví dụ bằng cách cải thiện một hoặc nhiều vấn đề sau nếu thích hợp:

- độ chính xác của hệ thống đo lường;
- độ đúng của các giá trị đo lường;
- đặc điểm phân tích của các chất thử IVD (ví dụ, kháng thể tốt hơn);
- giới hạn phát hiện hoặc giới hạn định lượng đối với quy trình xét nghiệm;
- độ tin cậy của dụng cụ (ví dụ, ngăn ngừa kết quả không xác thực);
- phân biệt giữa các mẫu dương tính và âm tính;
- tự động hóa các bước thủ tục để xảy ra sai sót;
- Nhận dạng các mẫu dương tính (ví dụ, mã vạch);
- dễ sử dụng (ví dụ, đã được xác định bằng các nghiên cứu về yếu tố con người).

Tương tự, quá trình sản xuất có thể được cải tiến để tránh tạo ra các trang thiết bị y tế IVD có thể gây ra các kết quả lâm sàng không chính xác (tức là, không đáp ứng các yêu cầu y tế). Phân tích nguy cơ và các điểm kiểm soát then chốt (HACCP, xem G.6) có thể giúp xác định các bước trong quá trình sản xuất để ngăn chặn các sản phẩm không phù hợp, ví dụ:

- chất thử có tính biến thiên quá mức;
- thành phần dụng cụ gây ra các kết quả không xác thực;
- giá trị đo lường vượt quá mốc chệch;
- vật liệu kiểm soát, đo lường hoặc các chất thử không đáp ứng về thời hạn sử dụng.

H.4.2.2 Biện pháp bảo vệ

Nếu việc cải tiến thiết kế của trang thiết bị y tế IVD không khả thi, các hạn chế bổ sung có thể được kết hợp vào thiết bị để phát hiện các trạng thái gây ra kết quả không chính xác; ví dụ:

- kiểm tra tính nguyên vẹn của mẫu thử để phát hiện các mẫu thử không chấp nhận được (ví dụ, hemolysed);
- loại bỏ bọt (nếu thiết bị lấy mẫu có cảm biến mức dung dịch) hoặc khối tơ huyết ra khỏi mẫu thử;
- bộ phận cảm biến gắn trong và các bộ phận kiểm tra phần mềm để phát hiện các trạng thái hệ thống bất lợi (ví dụ, nhiệt độ không chính xác, độ lệch ảnh phổ, cơ chế cảm ống hút thí nghiệm);
- bộ kiểm soát gắn trong để phát hiện sự cố đo lường, chất thử hoặc dụng cụ;
- báo động, thông báo lỗi hoặc thuật toán loại bỏ các kết quả không chính xác;
- thuật toán hợp lý để xác định các kết quả không xác thực.

Nếu các cải tiến quá trình sản xuất không khả thi thì có thể cần hạn chế quá trình bổ sung hoặc các điều kiện chặt chẽ hơn để ngăn chặn việc đưa ra các kết quả không thích hợp; ví dụ:

- kiểm tra vật liệu đưa vào không phù hợp với các đặc điểm chất lượng thích hợp;
- thực hiện các phép thử trong quá trình để phát hiện các thành phần không thích hợp;
- tài liệu viện dẫn để bảo đảm tính có thể truy nguyên về đo lường của các dụng cụ đo lường (xem ISO 17511^[16] và ISO 18153^[17]);
- đặc điểm hoạt động liên quan đến các yêu cầu người sử dụng;
- phép thử cuối cùng trước khi đưa ra kết quả.

H.4.2.3 Thông tin về an toàn

H.4.2.3.1 Đặc điểm hoạt động

Người quản lý phòng thí nghiệm và người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần phải nắm được các đặc điểm hoạt động liên quan để xác định liệu trang thiết bị y tế IVD đó có phù hợp cho sử dụng của họ không. Thông tin này được nhà sản xuất cung cấp. Các ước lượng về đặc điểm hoạt động đáng tin cậy tại các điểm đưa ra quyết định y tế được thừa nhận nêu rõ các rủi ro tồn dư và cho phép giải thích kết quả xét nghiệm một cách phù hợp; ví dụ:

- đặc trưng phân tích (ví dụ, hiệu ứng của các chất can thiệp hoặc phản ứng chéo);

TCVN 8023 : 2009

- độ đúng (tức là độ sai lệch chấp nhận được);
- độ chính xác;
- giới hạn phát hiện hoặc giới hạn định lượng;
- sai số (kết hợp cả độ chính xác và độ đúng);
- độ nhạy chẩn đoán (phân số của kết quả dương tính đúng ở bệnh nhân có bệnh);
- tính đặc trưng chẩn đoán (phân số của kết quả âm tính đúng ở bệnh nhân không có bệnh);

H.4.2.3.2 Thông tin để ngăn chặn tạo ra các kết quả không chính xác

Hướng dẫn sử dụng, các giới hạn thực hiện và các đặc điểm môi trường là các yếu tố cần thiết để giúp người sử dụng ngăn chặn các kết quả không chính xác (nguy hiểm); ví dụ:

- yêu cầu về lấy mẫu, bảo quản và chuẩn bị;
- chất gây nhiễu đã biết;
- thời gian giữa các lần đo có giá trị;
- cảnh báo về sử dụng không phù hợp có thể góp phần vào kết quả không chính xác;
- các giới hạn liên quan đến mật độ bệnh nhân cụ thể;
- cảnh báo về các điều kiện lâm sàng không phù hợp hoặc loại mẫu không phù hợp;
- phương pháp làm sạch thích hợp;
- quy trình bảo dưỡng phòng ngừa và khoảng cách giữa các lần bảo dưỡng;
- yêu cầu bảo quản chất thử và ngày hết hạn.

H.4.2.3.3 Thông tin để phát hiện các kết quả không chính xác

Các hướng dẫn và lời khuyên bổ sung có thể giúp giảm thiểu khả năng các kết quả không chính xác (nguy hiểm) được ghi nhận; ví dụ:

- quy trình kiểm soát để phát hiện các điều kiện dẫn đến kết quả không chính xác (xem ISO 15198⁽¹⁴⁾);
- quy trình lắp đặt để xác minh khả năng hoạt động chấp nhận được;
- hướng dẫn phù hợp hệ thống để xác định sự cố HPLC hoặc GC;
- quy trình xét nghiệm xác nhận dựa trên nguyên tắc đo lường khác.

H.4.2.3.4 Đào tạo và năng lực chuyên môn của người sử dụng

Nhà sản xuất có thể cung cấp các khóa đào tạo để giúp tránh lỗi sử dụng.

Các tài liệu tập huấn phù hợp cho các chương trình đào tạo tiếp tục có thể được cung cấp cho người sử dụng trang thiết bị y tế IVD. Đối với một số trang thiết bị y tế IVD quan trọng (ví dụ, hệ

thống kiểm soát chống đông bằng đường miệng sử dụng tại nhà), biện pháp thích hợp có thể là một chương trình chính thức đào tạo năng lực chuyên môn cho người sử dụng do nhà sản xuất bảo trợ (xem ISO 17593^[16]).

H.4.2.4 Thông tin quy định đối với an toàn

Các yêu cầu đối với thông tin do nhà sản xuất cần cung cấp được xây dựng thành quy định ở rất nhiều quốc gia. Đó là các kiểm soát rủi ro được quy định, chỉ rõ các lỗi sử dụng có thể mắc phải và các nguy cơ tiềm ẩn khác phổ biến đối với trang thiết bị y tế IVD. Sự phù hợp các quy chuẩn và tiêu chuẩn được áp dụng có thể coi là bằng chứng rằng các rủi ro từ những lỗi sử dụng cụ thể đã được hạn chế, tùy thuộc vào việc xác minh tính hiệu quả (xem H.4.3).

Bảng H.1 bao gồm các ví dụ về các lỗi sử dụng có thể xảy ra và thông tin tương ứng thường được nhà sản xuất cung cấp để giúp người sử dụng phòng tránh.

Bảng H.1 – Ví dụ về các lỗi sử dụng và biện pháp kiểm soát rủi ro trên nhãn

Lỗi sử dụng	Biện pháp kiểm soát rủi ro
Dụng cụ không được hiệu chuẩn	Lịch hiệu chuẩn chỉ định
Chất thử mất khả năng phản ứng	Ngày hết hạn trên bao bì chất thử
Bảo dưỡng thiết bị không đủ	Hướng dẫn bảo dưỡng
Trộn lẫn các lô chất thử không thích hợp	Nhận dạng lô và hướng dẫn
Xét nghiệm dịch cơ thể không thích hợp	Đặc điểm các loại mẫu thử phù hợp
Chuẩn bị mẫu không chính xác	Hướng dẫn chuẩn bị mẫu
Bảo quản mẫu không chính xác	Các yêu cầu bảo quản, gồm các yếu tố then chốt (nhiệt độ, ánh sáng, độ ẩm, ...)
Lẫn lộn các đơn vị báo cáo (ví dụ: mmol/l hoặc mg/dl)	Đơn vị đo được hiển thị hoặc in cùng với mỗi kết quả
Lắp đặt thiết bị không phù hợp	Hướng dẫn lắp đặt; quy trình chuyên môn
Vận hành thiết bị không đúng	Hướng dẫn vận hành, với các bước quan trọng được xác định
Pha loãng mẫu không đúng	Yêu cầu pha loãng, gồm các chất làm loãng phù hợp

H.4.2.5 Cảnh báo, đề phòng và giới hạn

Cảnh báo, hướng dẫn và chống chỉ định rõ ràng có thể là các biện pháp kiểm soát rủi ro hiệu quả sử dụng trang thiết bị y tế IVD chuyên nghiệp với điều kiện hậu quả của việc không chú ý đến các chỉ dẫn đó được công bố đầy đủ hoặc là hiển nhiên. Một thông báo không chỉ rõ hậu quả nguy hiểm của việc bỏ qua hướng dẫn không phải là kiểm soát rủi ro hiệu quả.

TCVN 8023 : 2009

Ví dụ, trang thiết bị y tế IVD có thể được dự kiến để xét nghiệm các mẫu huyết tương hoặc huyết thanh, nhưng không xét nghiệm nước tiểu. Nếu hướng dẫn sử dụng không đề cập đến mẫu nước tiểu, một số phòng thí nghiệm có thể sử dụng thiết bị đó để xét nghiệm các mẫu nước tiểu, đặc biệt nếu trang thiết bị y tế IVD hiện hành tốt nhất đều có tính năng xét nghiệm nước tiểu. Không có chỉ dẫn rằng quy trình xét nghiệm sẽ không hoạt động thích hợp với mẫu nước tiểu, việc xét nghiệm các mẫu như vậy là một lỗi sử dụng có thể thấy trước.

Tương tự, các kết quả xét nghiệm có thể được sử dụng cho các ứng dụng y tế không được nhà sản xuất dự kiến và có thể không phù hợp với trang thiết bị y tế IVD đó. Nhà sản xuất phải đánh giá rủi ro từ việc ứng dụng như vậy, tính đến các yếu tố như kinh nghiệm đối với các thiết bị tương tự, các hoàn cảnh sử dụng tương tự các thiết bị khác, và khả năng xảy ra việc sử dụng đó. Nhà sản xuất có thể phải cung cấp cho người sử dụng những cảnh báo, đề phòng và giới hạn thích hợp để giảm thiểu rủi ro.

H.4.2.6 Tiêu chuẩn trang thiết bị y tế IVD

Tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn và các tài liệu hướng dẫn quy chuẩn có sẵn đối với một số loại trang thiết bị y tế IVD. Tuân theo các tiêu chuẩn sản phẩm đã được công nhận, các yêu cầu có và các hướng dẫn quy chuẩn đề cập tới tính an toàn vốn có, các biện pháp bảo vệ và thông tin về an toàn có thể được sử dụng để xác định yêu cầu đối với thiết kế và thử nghiệm, và sự phù hợp có thể được viện dẫn như bằng chứng cho việc kiểm soát rủi ro; ví dụ, ISO 15197^[13], ISO 17593^[16], ISO 19001^[18] và ISO 18113-1^[42].

H.4.3 Thẩm tra hiệu quả của việc kiểm soát rủi ro

Việc thực thi và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát rủi ro – gồm cả thông tin về an toàn – đòi hỏi có thẩm tra. Mức độ thẩm tra phụ thuộc vào rủi ro được kiểm soát.

Đối với các rủi ro mà tính nghiêm trọng hoặc xác suất xảy ra tổn hại thấp, việc rà soát lại các hồ sơ khiếu nại có thể coi là thẩm tra đầy đủ. Khi thích hợp, việc thẩm tra này có thể bao gồm cả việc rà soát sau này về các thông tin sẵn có đối với trang thiết bị y tế IVD có các biện pháp kiểm soát rủi ro tương tự. Đối với các rủi ro mà tính nghiêm trọng hoặc xác suất xảy ra tổn hại cao, có thể cần một nghiên cứu về sau để thẩm tra tính hiệu quả của việc kiểm soát rủi ro. Ví dụ, nghiên cứu yếu tố con người có thể đánh giá mức độ nhận thức của người sử dụng và sự phù hợp các cảnh báo và hướng dẫn và thẩm tra tính hiệu quả của thông tin cung cấp về an toàn. Điều này có thể gồm các yếu tố con người như cỡ chữ in, mức độ đọc, thông tin cảnh báo được làm nổi bật phù hợp, v.v...

Các giả định về tính hiệu quả của thông tin an toàn phải được đưa ra một cách cẩn trọng. Những giới hạn sau đây cần được cân nhắc khi ước lượng mức giảm rủi ro nhờ các thông tin cụ thể được nhà sản xuất cung cấp.

- Các yêu cầu, quy định và luật lệ các phòng thí nghiệm thừa nhận không đồng đều trên toàn thế giới; thực tiễn quản lý chất lượng và bảo đảm chất lượng biến đổi rất lớn.
- Các hướng dẫn sử dụng kèm theo trang thiết bị y tế IVD chuyên môn được dự kiến dành cho các phòng thí nghiệm; thông tin về sử dụng chống chỉ định, các thuốc tương tác, và các thông tin khác gắn liền với việc sử dụng các kết quả xét nghiệm IVD có thể không đến được với các bác sĩ yêu cầu xét nghiệm.

H.5 Giám sát trong sản xuất và sau sản xuất

H.5.1 Giám sát hiệu suất hoạt động bên ngoài

Nhà sản xuất IVD thông thường được tiếp cận các dữ liệu bên ngoài có thể sử dụng để giám sát một số khía cạnh hoạt động của trang thiết bị y tế IVD; ví dụ, khi có thể áp dụng:

- báo cáo sự kiện bất lợi;
- khiếu nại liên quan đến kết quả không chính xác, mẫu bị xác định sai, độ tin cậy của dụng cụ, v.v...;
- dữ liệu quản lý chất lượng nội bộ phòng thí nghiệm;
- kế hoạch đánh giá chất lượng bên ngoài (EQAS), còn được gọi là các cuộc điều tra trình độ thông thạo;
- đánh giá hiệu suất hoạt động do các phòng thí nghiệm độc lập thực hiện, thường công bố rộng rãi trong giới khoa học.

H.5.2 Giám sát hiệu suất hoạt động bên trong

Nhà sản xuất cũng định kỳ tạo ra các dữ liệu có thể sử dụng để giám sát những đặc điểm hoạt động nhất định trong các trạng thái được kiểm soát. Các nguồn đó bao gồm:

- giám sát quá trình;
- giám sát độ ổn định
- xác định giá trị đo lường;
- thử nghiệm chấp thuận;
- thử nghiệm độ tin cậy của thiết bị;
- hoạt động xác nhận hiệu lực.

Phụ lục I
(tham khảo)

Hướng dẫn về quá trình phân tích rủi ro đối với các nguy cơ sinh học

I.1 Khái quát

Phụ lục này cung cấp hướng dẫn về việc ứng dụng phân tích rủi ro đối với các nguy cơ sinh học. Phạm vi tác động của các nguy cơ sinh học tiềm tàng là rộng lớn và có thể bao gồm những tác động ngắn hạn như ngộ độc cấp tính, sưng tấy da, mắt và bề mặt màng nhầy, loãng máu và chứng huyết khối, cũng như các tác động lâu dài hoặc ngộ độc đặc biệt như tác động độc hại trường diễn và tiền trường diễn, nhạy cảm, ngộ độc gen, ung thư và các tác động đối với sinh sản bao gồm dị tật thai nhi.

TCVN 7391-1 (ISO 10993-1^[5]) trình bày nguyên tắc chung để đánh giá sinh học của vật liệu/trang thiết bị y tế.

I.2 Ước lượng rủi ro sinh học

I.2.1 Các yếu tố cần cân nhắc

Việc phân tích rủi ro sinh học phải tính đến:

- đặc điểm vật lý và hóa học của các lựa chọn khác nhau về vật liệu;
- lịch sử sử dụng khám chữa bệnh hoặc dữ liệu phơi nhiễm con người;
- mọi dữ liệu nghiên cứu chất độc và độ an toàn sinh học khác đối với sản phẩm và vật liệu thành phần;
- quy trình kiểm tra.

Số lượng dữ liệu yêu cầu và độ sâu điều tra sẽ thay đổi theo công dụng dự định và phụ thuộc vào bản chất và thời gian tiếp xúc bệnh nhân. Các yêu cầu dữ liệu thường ít nghiêm ngặt đối với vật liệu bao gói, trang thiết bị y tế tiếp xúc da không bị ảnh hưởng, và bất kỳ thành phần nào của trang thiết bị y tế không trực tiếp tiếp xúc với mô cơ thể, dịch có thể pha, màng nhầy hoặc vùng da bị tổn thương.

Hiểu biết hiện tại về vật liệu/trang thiết bị y tế được lấy từ tài liệu khoa học, kinh nghiệm khám chữa bệnh trước đây, và các dữ liệu liên quan khác phải được rà soát để xác minh nhu cầu về dữ liệu bổ sung. Trong một số trường hợp, có thể cần thiết phải thu thập dữ liệu hệ thống, dữ liệu dư lượng (ví dụ từ các quá trình tiệt trùng, monomer), dữ liệu thử nghiệm sinh học, v.v...

1.2.2 Bản chất hóa học của vật liệu

Thông tin mô tả nhận dạng hóa học và phản ứng sinh học của vật liệu rất hữu ích trong đánh giá trang thiết bị y tế về công dụng dự định của nó. Một số yếu tố có thể ảnh hưởng đến tính tương thích sinh học của vật liệu gồm:

- nhận dạng, nồng độ, tính có lợi và tính độc của tất cả các thành phần (ví dụ, chất phụ gia, trợ giúp quá trình, monomer, chất xúc tác, các sản phẩm phản ứng);
- ảnh hưởng phân huỷ sinh học và ăn mòn của vật liệu.

Khi các thành phần phản ứng hoặc nguy hiểm được sử dụng trong hoặc có thể được tạo ra do việc sản xuất, chế biến, bảo quản hoặc thoái hóa của vật liệu, khả năng tiếp xúc với dư lượng phải được cân nhắc. Thông tin về nồng độ dư lượng hoặc nước lọc có thể là cần thiết. Thông tin này có thể dưới dạng dữ liệu thực nghiệm hoặc thông tin về tính hóa học của vật liệu sử dụng.

Khi các dữ liệu cần thiết (ví dụ, dữ liệu công thức đầy đủ) không có sẵn cho nhà sản xuất do tính bảo mật, phải chứng minh rằng đã thực hiện việc thẩm định về tính phù hợp để sử dụng của vật liệu trong ứng dụng đề xuất.

1.2.3 Sử dụng ưu tiên

Thông tin có sẵn về việc sử dụng trước đây đối với từng vật liệu hoặc chất phụ gia dự định và về bất kỳ sự phản ứng bất lợi nào đã xảy ra phải được rà soát. Tuy nhiên, việc sử dụng trước đây của một thành phần hoặc chất liệu không nhất thiết bảo đảm tính phù hợp của nó trong những ứng dụng tương tự. Phải tính đến công dụng dự định, nồng độ các thành phần, và thông tin về độc chất hiện hành.

1.2.4 Dữ liệu thử độ an toàn sinh học

TCVN 7391-1 (ISO 10993-1^[5]) cung cấp hướng dẫn cách sử dụng các kiểm định trong seri ISO 10993 đối với một ứng dụng cụ thể. Nhu cầu thử nghiệm phải được rà soát trên cơ sở từng trường hợp một trong phạm vi thông tin có sẵn, để tránh thử nghiệm không cần thiết.

Phụ lục J
(tham khảo)

Thông tin an toàn và thông tin về rủi ro tồn dư

J.1 Khái quát

Mục đích của phụ lục này là cung cấp hướng dẫn về cách như thế nào:

- thông tin cho an toàn [xem 6.2 c) và D.5.1 c)] có thể là một biện pháp kiểm soát rủi ro và
- rủi ro tồn dư có thể được công bố (xem 6.4 và Điều 7)

theo cách để kiểm soát rủi ro và nâng cao nhận thức về rủi ro.

Thông tin cho an toàn là phương pháp ít được ưa thích nhất trong kiểm soát rủi ro, chỉ được sử dụng khi các biện pháp kiểm soát rủi ro khác đã cạn kiệt. Thông tin cho an toàn đưa ra các hướng dẫn hành động cần làm hoặc không được làm để phòng tránh rủi ro.

Việc công bố rủi ro tồn dư đơn lẻ và tổng thể cung cấp căn cứ và thông tin liên quan cần thiết để giải thích rủi ro tồn dư sao cho người sử dụng có thể thực hiện những hành động thích hợp một cách chủ động để giảm thiểu tiếp cận với rủi ro tồn dư.

Cần phải nhận thấy rằng cả cấu trúc và nội dung của thông tin cũng như phương pháp thực hiện phải được cân nhắc.

Cần phải nhận thấy rằng thông tin cho an toàn, nói riêng, phải được truyền đạt theo nhiều cách khác nhau, phụ thuộc vào thời điểm trong vòng đời trang thiết bị y tế, thông tin phải được truyền đạt, ví dụ những lời cảnh báo trong tài liệu đi kèm hoặc trong thông báo tư vấn, hoặc thông qua giao diện người sử dụng của một thiết bị có bảng điều khiển.

J.2 Thông tin an toàn

Khi xây dựng thông tin cho an toàn, điều quan trọng là xác định đối tượng được cung cấp thông tin và cách cung cấp thông tin. Nhà sản xuất phải cung cấp giải thích về rủi ro, hậu quả của việc tiếp cận rủi ro và việc phải làm hoặc tránh để ngăn chặn tổn hại.

Trong khi xây dựng thông tin, nhà sản xuất phải tính đến:

- mức độ ưu tiên thích hợp để phân loại một hành động (nguy hiểm, cảnh báo, cần trọng, chú ý, v.v...);
- mức độ hoặc chi tiết thông tin cần thiết;
- vị trí đặt thông tin cho an toàn (ví dụ, nhãn cảnh báo);
- ngôn từ hoặc hình ảnh được sử dụng để bảo đảm rõ ràng và hiểu được;
- người nhận trực tiếp (ví dụ: người sử dụng, nhân viên dịch vụ, người lắp đặt, bệnh nhân);

- phương tiện thích hợp để cung cấp thông tin, (ví dụ: hướng dẫn sử dụng, nhãn, chuông báo, cảnh báo trên giao diện người sử dụng);
- yêu cầu có tính quy định, v.v...

J.3 Công bố rủi ro tồn dư

Khi thực hiện việc công bố rủi ro tồn dư đơn lẻ hoặc tổng thể, điều quan trọng là xác định sẽ truyền đạt những điều gì và nhằm vào đối tượng nào để thông báo, thúc đẩy và làm cho người sử dụng có thể sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả. Nhà sản xuất phải rà soát rủi ro tồn dư nêu trong 6.4 và Điều 7 để xác định phải công bố điều gì.

Nhà sản xuất phải cân nhắc:

- mức độ hoặc chi tiết cần thiết;
- ngôn từ sẽ sử dụng để bảo đảm rõ ràng và hiểu được;
- người nhận trực tiếp (ví dụ: người sử dụng, nhân viên dịch vụ, người lắp đặt, bệnh nhân);
- cách thức/phương tiện sẽ sử dụng.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6450 (ISO/IEC Guide 2) Tiêu chuẩn hoá và các hoạt động có liên quan – Thuật ngữ chung và định nghĩa.
- [2] TCVN 6844 (ISO/IEC Guide 51) Hướng dẫn việc đề cập khía cạnh an toàn trong tiêu chuẩn.
- [3] ISO 9000-3 : 1997 Quality management and quality assurance standards – Part 3 – Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply and maintenance of software (*Tiêu chuẩn quản lý chất lượng và đảm bảo chất lượng – Phần 3 – Hướng dẫn áp dụng ISO 9001:1994 để phát triển, cung cấp, lắp đặt và bảo dưỡng phần mềm*).
- [4] TCVN ISO 9000 (ISO 9000) Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng.
- [5] TCVN 7391-1 (ISO 10993-1) Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 1 – Đánh giá và thử nghiệm.
- [6] TCVN 7391-2 (ISO 10993-2) Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 2 – Yêu cầu sử dụng động vật.
- [7] ISO 10993-17 (ISO 10993-17) Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 17: Thiết lập giới hạn cho phép của chất ngấm chiết.
- [8] TCVN/ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định.
- [9] ISO/TR 14969 Medical devices – Quality systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003 (*Các trang thiết bị y tế - Các hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn áp dụng ISO 13485:2003*).
- [10] TCVN 7740-1 (ISO 14155-1) Thử lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người – Phần 1: Yêu cầu chung.
- [11] TCVN 7740-2 (ISO 14155-2) Thử lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người – Phần 2: Kế hoạch thử lâm sàng.
- [12] TCVN 7782 (ISO 15189) Phòng thí nghiệm y tế – Yêu cầu cụ thể về chất lượng và năng lực
- [13] ISO 15197 In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (*Hệ thống xét nghiệm in vitro – Các yêu cầu đối với hệ thống giám sát lượng glucose trong máu đối với việc tự xét nghiệm trong khi quản lý bệnh tiểu đường*)

- [14] ISO 15198 Clinical laboratory medicine – In vitro diagnostic medical devices – validation of user quality control procedures by the manufacturer (*Thuốc trong phòng xét nghiệm khám chữa bệnh – Trang thiết bị y tế in vitro – Đánh giá hiệu lực các quy trình kiểm soát chất lượng người sử dụng bởi nhà sản xuất*)
- [15] ISO 17511 In vitro diagnostic medical device – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (*Trang thiết bị y tế in vitro – Đo lường số lượng mẫu sinh học – Khả năng theo dõi đo lường các giá trị gán cho các ống đo và vật liệu đối chứng*)
- [16] ISO 17593:2007 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral-anticoagulant therapy (*Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm lâm sàng và hệ thống thử nghiệm in vitro – Yêu cầu đối với hệ thống giám sát trong ống nghiệm để tự thử nghiệm liệu pháp thuốc chống đông qua đường uống*)
- [17] ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials (*Trang thiết bị y tế in vitro – Đo lường các số lượng trong mẫu sinh học – Khả năng theo dõi đo lường các giá trị nồng độ xúc tác của enzim chỉ định bộ hiệu chuẩn và vật liệu đối chứng*)
- [18] ISO 19001 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology (*Trang thiết bị y tế in vitro – Thông tin nhà sản xuất cung cấp với chất thử in vitro để nhuộm màu trong sinh học*)
- [19] ISO 22442 (tất cả các phần) Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives (*Trang thiết bị y tế sử dụng mô động vật và các sản phẩm phát sinh*)
- [20] IEC 60050-191 International electrotechnical vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service (*Từ vựng kỹ thuật điện quốc tế. Chương 191: Độ tin cậy và chất lượng dịch vụ*)
- [21] IEC 60300-3-9:1995 Dependability management – Part 3 : Application guide – Section 9: Risk analysis of technological systems (*Quản lý độ tin cậy – Phần 3: Hướng dẫn áp dụng – Phần 9: Phân tích rủi ro của hệ thống công nghệ*)
- [22] IEC/TR 60513 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (*Khía cạnh cơ bản về tiêu chuẩn an toàn đối với thiết bị điện y tế*)
- [23] TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn

- [24] IEC 60601-1-4 Medical electrical equipment – Part 1-4 : General requirements for safety – Collateral standard : Programmable electrical medical systems (*Thiết bị điện y tế – Phần 1-4: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Hệ thống điện y tế có thể lập trình được*)
- [25] IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6 : General requirements for safety – Collateral standard : Usability (*Trang thiết bị điện y tế – Phần 1-6: Các yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Tính tiện lợi*)
- [26] IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment – Part 1-8 : General requirements for safety and essential performance – Collateral standard : General requirements, test and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (*Thiết bị điện y tế – Phần 1-8: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết – Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu chung, phép thử và hướng dẫn đối với hệ thống báo động trong thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế*)
- [27] IEC 60812 Analysis techniques for system reliability – Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA) [*Kỹ thuật phân tích đối với độ tin cậy của hệ thống – Quy trình đối với chế độ sự cố và phân tích hiệu ứng (FMEA)*]
- [28] IEC 61025 Fault tree analysis (FTA) [*Phân tích lỗi theo sơ đồ hình cây (FTA)*]
- [29] IEC 61882 Guide for hazard and operability studies (HAZOP studies) [*Hướng dẫn nghiên cứu rủi ro và khả năng hoạt động (nghiên cứu HAZOP)*]
- [30] IEC 62366:2007 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (*Trang thiết bị y tế – Ứng dụng kỹ thuật tiện ích đối với trang thiết bị y tế*)
- [31] EN 1441:1997 ¹⁾ Medical devices – Risk analysis (*Trang thiết bị y tế – Phân tích rủi ro*)
- [32] EN 12442-1 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices – Part 1 : Analysis and management of risk (*Mô động vật và các dẫn xuất của nó đã sử dụng trong chế tạo trang thiết bị y tế – Phần 1: Phân tích và quản lý rủi ro*)
- [33] 90/285/EEC Council directive of 20 June 1990 on the approximation of the Laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amend by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive of 22 June 1993 (*Chỉ thị Hội đồng ngày 20 tháng 6 năm 1990 về tính gần đúng của luật pháp của các nước thành viên liên quan đến các trang thiết bị y tế cấy ghép hoạt động (90/385/EEC) được sửa đổi bằng Chỉ thị Hội đồng 93/42/EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993 về các trang thiết bị y tế và Chỉ thị Hội đồng ngày 22 tháng 7 năm 1993*).
- [34] 93/42/EEC Council directive 93/42/EEC of 14/06/1993 concerning medical devices as amend by Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October

¹ Thay thế bằng Tiêu chuẩn Quốc tế này.

- 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (Chỉ thị Hội đồng 93/42/EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993 về các trang thiết bị y tế như được sửa đổi bằng Chỉ thị 98/79/EC của Quốc hội/Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 27 tháng 10 năm 1998 về các trang thiết bị y tế *in vitro*)
- [35] 98/79/EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (Chỉ thị 98/79/EC của Quốc hội/Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 27 tháng 10 năm 1998 về trang thiết bị y tế *in vitro*)
- [36] Clarke, W.L. và những người khác Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose (Đánh giá độ chính xác y học của các hệ thống để tự giám sát nồng độ glucose máu) Diabetes care; 10(5) pp 622-628, 1987
- [37] The Codex Alimentarius Commission and the FAO/WHO food standards programme: complete text (Chương trình tiêu chuẩn thức ăn của ủy ban Codex Alimentarius và FAO/WHO: văn bản toàn diện) e-mail codex@fao.org
- [38] Global harmonization task force (GHTF) – Study group 1 (SG1) [Đơn vị thực hiện Hải hòa hóa quốc tế (GHTF) – Nhóm nghiên cứu 1 (SG1)] Văn bản số N029R11, ngày 2 tháng 2 năm 2002
- [39] Medical devices risk management training using HACCP principles (Đào tạo Quản lý rủi ro trang thiết bị y tế sử dụng các nguyên tắc HACCP) Lần xuất bản thứ 2, Tháng 6/2003, Liên minh HACCP y tế, Biên tập: George Flick, Joseph L. Salyer, và những người khác
- [40] Hazard analysis and critical control points principles and applicaton guidelines [Phân tích rủi ro và nguyên lý các điểm kiểm soát tới hạn và hướng dẫn ứng dụng], Đã được thông qua, ngày 14 tháng 8 năm 1997, Ủy ban tư vấn quốc gia về các tiêu chuẩn vi trùng đối với thức ăn.
<http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>
- [41] Parkes, J.L. và những người khác. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose (Bản đồ lỗi đồng tâm mới để đánh giá ý nghĩa y học của những sai số trong đo lường glucose máu), Diabetes care 23, pp 1143-1148, 2000
- [42] ISO 18113-1:–²⁾ Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic medical systems – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Term, defenitions and general requirements (Thử nghiệm trong phòng thí nghiệm y tế và các hệ thống y tế *in vitro* – Thông tin nhà sản xuất cung cấp (ghi nhãn) – Phần 1: Thuật ngữ, định nghĩa và yêu cầu chung)

²⁾ Sắp được xuất bản