



Riskienhallintasuunnitelma ja riskianalyysi

ylitarkastaja Jari Knuuttila
jari.knuuttila@valvira.fi

Keskustelutilaisuus hammasteknisten
töiden valmistajille 10.5.2019

Valvira.fi, @ValviraViestii

Riskienhallintajärjestelmä

MDR, liite I, kohta 3 (vrt MDD liite I, 1-6)

Valmistajan riskienhallintajärjestelmän tulee olla

Prosessi, joka jatkuu laitteen koko elinkaaren ajan ja joka on aina ajan tasalla.

Valmistajan on

- a) otettava käyttöön ja dokumentoitava **riskienhallintasuunnitelma** kutakin laitetta varten;
- b) **yksilöitävä kuhunkin laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat ja analysoitava ne;**
- c) **arvioitava riskit, jotka aiheutuvat käytöstä ja ennakoitavissa olevasta virheellisestä käytöstä;**
- d) **poistettava c alakohdassa tarkoitetut riskit tai valvottava niitä**
- e) arvioitava tuotantovaiheessa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa saatujen tietojen vaikutusta vaaroihin ja niiden ilmenemistiheyteen, niihin liittyviä riskejä koskeviin arvioihin sekä kokonaisriskiin, hyöty-riskisuhteeseen ja riskien hyväksyttävyyteen; ja
- f) muutettava tarvittaessa valvontatoimenpiteitä e alakohdassa tarkoitetun tietojen vaikutustenarvioinnin perusteella.

Riskinhallintasuunnitelma, SFS-EN 14971, 3.4

Suunnitelman tulee sisältää vähintään seuraavat kohdat:

- a) suunniteltujen riskinhallintatoimien soveltamisala, jossa määritellään ja kuvataan terveydenhuollon laite tai tarvike ja ne elinkaaren vaiheet, joihin suunnitelman kutakin kohtaa sovelletaan
- b) vastuiden ja valtuuksien jakautuminen
- c) riskinhallintatoimien katselmuksen vaatimukset
- d) riskinhyväksymiskriteerit, jotka ...
- e) todentamistiedot
- f) relevantin tuotantotiedon ja tuotannon jälkeisen tiedon keräykseen ja katselmointiin liittyvät toiminnot.

Lisätietoja: standardin liite F - Riskinhallintasuunnitelma

Riskianalyysi

- Peruskysymykset riskianalyysissä
 - MIKÄ VOI MENNÄ PIELEEN ?
 - MITEN TODENNÄKÖISTÄ TÄMÄ ON ?
 - MITKÄ OVAT MAHDOLLISET SEURAUKSET ?
- Kuka ?
 - Riskianalyysitiimi suorittaa
(tiimiin mukaan kokemusta ja eri näkökulmia)
- Milloin
 - Alustava riskianalyysi
 - RA:n päivitykset (aina uuden tiedon/ tuotemuutosten mukaisesti)
- Tiedonlähteitä riskianalyysin tueksi
 - Asiakaspalautteet
 - Samanlaisten laitteiden käyttöä koskevat tiedot
 - Alan kirjallisuus, standardit
 - Hiljainen tieto

Riskianalyysissä huomioitavaksi, mm.

Hammashuollon materiaalien ja raaka-aineiden valinnassa ja käsittelyssä on huomioitava

- *aineiden, materiaalien ja kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäinen yhteensopivuus*
- *mikrobiologinen ja muu kontaminaatoriski*
- *materiaalit ja aineet, joiden kanssa laitteet joutuvat kosketukseen tavanomaisessa käytössä*
- *aineiden ja materiaalien puhtaus kuljetuksen ja varastoinnin ajan*
- *raaka-aineiden ja materiaalien valmistajien toimittamat tiedot aineiden ja valmisteiden soveltuvuudesta ja käytöstä*

Läkelaitos 1998,

Terveystuollon laitteet ja tarvikkeet, Yksilölliseen käyttöön tapahtuva valmistus, Hammashuolto

Harmonisoitu standardi SFS-EN ISO 14971

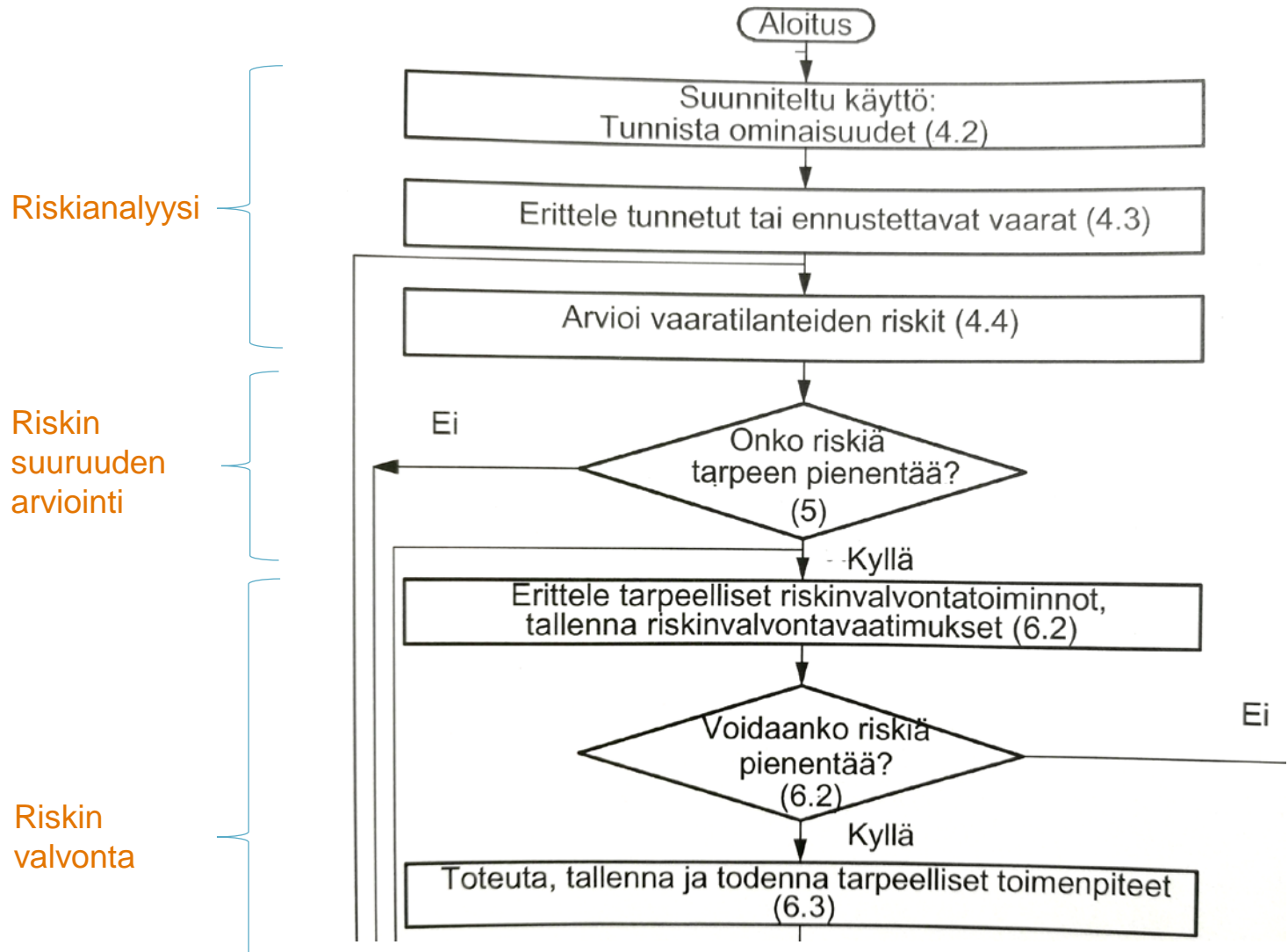
- 1- Soveltamisala
- 2 - Termit ja määritelmät
- 3 - Riskienhallinnan yleiset vaatimukset
- 4 - Riskianalyysi
- 5 - Riskin arviointi
- 6 - Riskin valvonta
- 7 - Kokonaisjäännösriskin hyväksyttävyyden arviointi
- 8 - Riskinhallintaraportti
- 9 - Tuotantotieto ja tuotannon jälkeinen tieto

Liitteet A- J, esim.

Liite C - kysymyksiä, joita voidaan käyttää tunnistamaan turvallisuuteen vaikuttavia ominaisuuksia

Liite E – Esimerkkejä vaaroista, ennustettavissa olevista tapahtumasarjoista ja vaaratilanteista

Ote riskinhallintaprosessista, SFS-EN 14971, liite B



Tunnistettujen vaarojen vakavuus ja, todennäköisyys sekä riskin merkitys, **esimerkki**

Todennäköisyys	Seuraukset		
	I Vähäiset	II Haitalliset	III Vakavat
	Epämukavuus, hoidon viivästyminen tai pitkittyminen ilman merkittäviä terveysvaikutuksia.	Toimenpiteitä vaativia vammoja, hoidon pitkittyminen ja ylimääräistä kärsimystä.	Kuolema tai pysyvät vakavat vaikutukset: elämänlaatua huomattavasti heikentäviä vammoja, työkyvyttömyys.
A Epätodennäköinen Satunnainen vaaratilanne, esiintyy harvoin. Teoreettisesti mahdollinen	1 Merkityksetön riski	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski
B Mahdollinen Vaaratilanteita tai läheltä piti -tapauksia on sattunut meillä tai muulla osastolla.	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski
C Todennäköinen Vaaratilanteita esiintyy usein ja säännöllisesti. Tapatumia on sattunut.	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski	5 Sietämätön riski

Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2004 Terveydenhuollon laadunhallinta

Turvallinen hoitoyksikkö - Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskienhallintaan

https://www.fiimea.fi/documents/160140/753095/19695_julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_2_2004_Riskinhallinta_julkaisu_verkko_1_.pdf.pdf

Riskinhyväksymiskriteerit, esimerkki

TODENNÄKÖISYYS	VAKAVUUS				
	Mitätön	Vähäinen	Vakava	Kriittinen	Katastrofaalinen (6)
Toistuva	2x6=12				(36)
Todennäköinen		R1			
Satunnainen			R2		
Harvinainen	R3		4x3=12		
Epätodennäköinen(2)					

Hyväksyttävä	Ei-hyväksyttävä	Tutki vaihtoehtoja
--------------	-----------------	--------------------

RPN-luvun käyttö: $S (2...6) \times P (2...6) = RPN (4...36)$

Kaavio: Kaarle Kylmä, SGS Fimko Oy

Eräs tapa taulukoida riskianalyysi

Vaara	Seuraus	Tod. näk.	Vakavuus	TN x V	Toimenpide	Tod. Näk.	Vakavuus	TN x V	Todennus
		3	5	15		1	5	5	

Epäpuhtaan materiaalin käyttö
Vakava infektio potilaalle

Sertifioitu materiaali,
vastaanottotarkastus

Testaustulokset
hankittaessa

Taulukossa riskin suuruutta kuvataan todennäköisyyden ja vakavuuden tulona mikä edellyttää numeeristen arvojen käyttöä. Tyypillisesti todennäköisyydelle ja vakavuudelle voidaan esimerkiksi antaa asteikko 1-5

Tiedonlähteitä

- Valviran kotisivut
<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/>
- SFS-EN 14971:2012
Terveysteknologia -laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.
- Valviran ohje dnro 1842/06.08.00.04/2016:
YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN TARKOITETUT
TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET
HAMMASLABORATORIOT
- EU komission verkkosivut
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/>
- GUIDANCE NOTE FOR MANUFACTURERS OF CUSTOM-MADE MEDICAL DEVICES
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10273/attachments/1/translations>