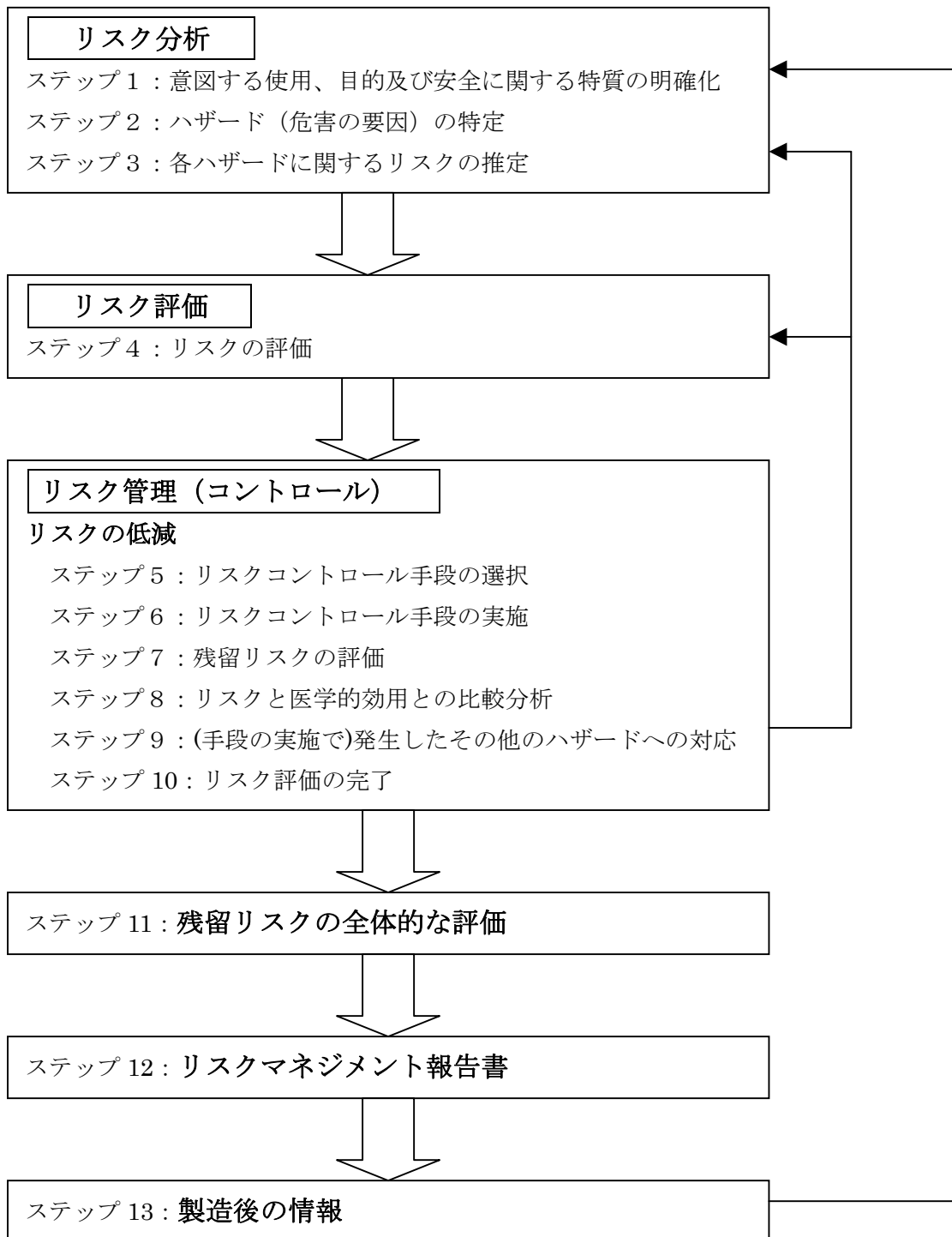


医療機器のリスクマネジメントの手順

以下の手順を要求している。

医療機器の安全性に影響するリスク分析・評価し、コントロールする手段を選択、実行する。また、残留するリスクを認識し、受容する。適切に見直しを行う。



ステップ1：「意図する使用、目的及び安全に関する特質の明確化」

—考慮事項—

- ①意図する使用目的はなにか、どのような使われ方をするか
- ②患者又はその他の人に接触することを意図しているか
- ③材料・部品はどのようなものか
- ④患者にエネルギーを与えるか、患者からエネルギーを取り出すか
- ⑤患者に投与したり、患者から採取する物質はなにか
- ⑥生体物質を処理して再利用するためのもの(自動輸血装置、透析装置など)か
- ⑦滅菌されて供給されるのか、又は滅菌なしで使用者が滅菌するのか
- ⑧使用者が定期的に洗浄及び消毒することを意図しているか
- ⑨患者の環境を変更することを意図しているか
- ⑩解釈機能（アルゴリズムなど）をもっているか

.....

など32項目 及び 組織固有に考慮事項を追加する

ステップ2：「ハザード（危害の要因）の特定」

大きく7つのカテゴリーに分類される

- ①エネルギー：電気、熱、力、放射線、動き、圧力、振動、磁場 など
- ②生物学的：生物汚染、生体不適合、成分組成間違い、毒性、発がん性、アレルギー
- ③環境的：電磁場、電磁干渉、不適切な電力供給、保管不備、廃棄物汚染
- ④エネルギー及び物質の不正出力：電気、放射線、量、圧力、医療ガス、麻酔薬
- ⑤医療機器の使用に関する：不適切なラベリング・操作・説明、未熟要員、誤使用
- ⑥不適切又は不十分なユーザーインターフェイス：勘違い、うっかりミス、指示・手順の逸脱、誤表示、
- ⑦機能的故障、保守及び老朽化による：間違ったデータ転送、点検不備、不適切な包装、劣化