

Example of ISO 14971 Checklist

節	要求事項	結果-備考	判定
	<p>検討し、記録しなければならない。</p> <p>注1-付属文書DおよびB.2節に示した体外診断用医療用具における潜在的ハザードの例は、記憶補助として用いることができる。</p> <p>注2-これまでに認識されていないハザードを特定するため、特異的状况を網羅する体系的方法を用いることができる(付属文書F参照)。</p>		
5.	<p>リスクの評価</p> <p>特定された各ハザードについて、製造業者は、リスクマネジメント計画に定義した基準を用いて、リスク削減の実施を必要としないうほど推定リスクが低いか否かを決定しなければならない。この場合、このハザードに6.2~6.6に示した要求事項は適用されない(すなわち、6.7に進む)。リスク評価の結果はリスクマネジメントファイルに記録しなければならない。</p> <p>注1-リスクの許容性の決定に関するガイダンスは、E.3節に示している。</p> <p>注2-関連する標準を医療用具の設計基準の一部として適用することは、リスク管理活動の一環と考えられるため、6.3~6.6に示した要求事項の適用が必要である。</p>		
6.	リスク管理		
6.1	リスク削減		
	<p>リスク削減が必要である場合、製造業者は6.2~6.7に示したプロセスに従い、各ハザードに関連した残留リスクが許容されると判定されるようにリスクを管理しなければならない。</p>		
6.2	オプション分析		
	<p>製造業者は、許容されるレベルまでリスクを削減するのに適したリスク管理手段を特定しなければならない。リスク管理は総合的アプローチの一環でなければならない。この場合、製造業者は、</p>		

Example of ISO 14971 Checklist

節	要求事項	結果-備考	判定
	<p>以下の事項の1つないしそれ以上を、記載された優先順位で用いなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 設計による固有の安全性； b) 医療用具自体または製造プロセスにおける防護手段； c) 安全性に関する情報 <p>注1-リスク管理の手段によって潜在的危害の重要度を低下させたり、危害の発生確率を減少させたりすることができる。</p> <p>注2-技術的標準には、多数の医療用具の固有、防護的、詳細な安全性について言及されている。これらはリスクマネジメントプロセスの一部として参照すべきである。付属文書Gも参照のこと。</p> <p>選択したリスク管理手段をリスクマネジメントファイルに記録しなければならない。</p> <p>製造業者が、オプション分析中に、これ以上のリスク削減は実行不可能と判断した場合、製造業者は残留リスクに関するリスク/ベネフィット分析を実施しなければならない（6.5 参照）；もしくは、製造業者は選択したリスク管理手段の実施に着手しなければならない。</p>		
6.4	<p>残留リスクの評価</p> <p>リスク管理手段を適用した後引き続き存在するあらゆる残留リスクは、リスクマネジメント計画に定義した基準を用いて評価しなければならない。この評価の結果はリスクマネジメントファイルに記録しなければならない。</p> <p>残留リスクが上記の基準を満たさない場合、さらなるリスク管理手段を適用しなければならない（6.2 参照）。</p>		

Example of ISO 14971 Checklist

節	要求事項	結果一備考	判定
	<p>残留リスクが許容されると判定できる場合、残留リスクを説明するために必要なすべての関連情報を、製造業者の提供する適切な付随文書に示さなければならぬ。</p> <p>適合性は、リスクマネジメントファイルおよび付随文書の査察によって確認される。</p>		
7.	<p>総合的な残留リスクの評価</p> <p>すべてのリスク管理手段が実施、検証された後、製造業者は、医療用具の有する総合的な残留リスクが許容されるかどうかをリスクマネジメント計画に定義された基準を用いて判定しなければならぬ。リスクマネジメント計画に定められた基準を用いて、総合的な残留リスクが許容できないと判定された場合、製造業者は、用途/使用目的の医学的ベネフィットに関するデータおよび文献を収集、調査し、医学的ベネフィットが総合的な残留リスクを上回るかどうかを判定しなければならぬ。この証拠から医学的ベネフィットは残留リスクを上回るという結論が支持されない場合、リスクは許容されまいままである。総合的な残留リスクの評価をリスクマネジメントファイルに記録しなければならぬ。</p>		
8.	<p>リスクマネジメント報告書</p> <p>リスクマネジメントプロセスの結果をリスクマネジメント報告書に記録しなければならぬ。リスクマネジメント報告書により、各ハザードに関するリスク分析、リスク評価、リスク管理の実施と検証、残留リスクが許容されるという評価の追跡が可能となる。リスクマネジメント報告書はリスクマネジメントの一部としなければならぬ。</p>		<p>注一 本報告書は紙または電子媒体で保存することができる。</p>

Example of ISO 14971 Checklist

必要な証拠と顧客文書のマッピング

標準の節	提出書類	表題	改訂	日付
	使用説明書			
	残留リスクに関する陳述			
	品質記録手順			
	文書管理/コンフィギュレーションマネジメント手順			
	リスクマネジメントの概要			
	リスクマネジメント計画			
	品質方針に関する陳述			
	ハザード特定方法の結果の記録			
	ハザードの一覧と開始原因			
	リスク評価手順			
	重要性の分類方法			
	発生確率 (likelihood) 評価方法			
	各ハザードについての推定されたリスクの記録			
	リスク管理手順			
	各ハザードについてのリスク管理方法			
	各リスク管理方法の有効性評価の記録			
	訓練手順			
	訓練の記録			
	PEMS 要求事項仕様書			
	サブシステム要求事項仕様書			
	検証計画			
	各ハザードの検証方法と結果			
	妥当性確認計画			
	各ハザードの妥当性確認方法と結果			
	変更/変更手順			
	評価報告書			

Example of ISO 14971 Checklist

CareCompanion

患者安全と過誤減少プロファイル

本プロセスは、病院に対し、患者安全および病院の過誤減少領域における包括的性能を評価するための迅速な評価法とベンチマーキングツールを提供するものである。本プロセスでは、以下の6つの領域における性能と能力を評価する：

- 管理および説明責任
- マネジメントの実践
- 監査、分析、是正措置
- 文化
- システムおよび人的要因
 - 予防
 - 監視
 - 報告
- 医療

評価には質的および量的手法を組み合わせて用いる。このような手法とは、主要な担当者との直接面接、重要文書および方針の査察、重要データセットの限定的分析などである。評価の結果、現時点において、病院が、展開しつつある最善の実践と期待（臨機目標領域）との間のどの地点にあるかが実証される。

また、この結果によって、指導者は、次のような影響の大きい領域に目を向け、エビデンスベースのストラテジーを取ることができるようになる。

 医療過誤をなくす

患者安全と過誤減少プロファイル

- 臨床成績を向上させる
- 患者の満足度、信頼、信用を高める
- コストを削減する

プロファイルの内容と監査領域

パート 1. 管理および説明責任

- 組織の価値と使命は説明責任と予防に適切に重点を置いているか？
- 取締役会が報告のための積極的な雰囲気と状況を作り出しているか
 - 患者に過誤を報告するための明確な方針があるか
 - それらの方針は開示に関する JCAHO 勧告に適合しているか？ VA システムに比較して？
 - 州機関への報告が必要な場合に、そのための方針はあるか？
- 運営委員会は組織の性能と傾向をモニターしているか、主要な品質および安全性の指標について最低限の性能基準を定めているか？

パート 2. 医療以外の産業からのマネジメントの実践

組織は JCAHO または AOA による認定を通して、「みなし」認定（連邦および州の品質要求事項の民間部門の認定）が得られたか？

基本的な州および連邦の安全性、Life Safety Code は？

感染症の調査、予防、管理に確立された業界アプローチが用いられているか

以下のような血液および血液製剤の取扱い：

- インシデント報告
- 根本原因分析
- 自動調剤システム

患者安全と過誤減少プロファイル

- 誤認防止のためのバーコード利用
- 定型化できるケアプロセスの航空業界方式のチェックリスト
- 「安全文化」の促進
- チームワーク訓練および危機対策のモデルであるクルーリソースマネジメント
- 訓練ツールとしてのシミュレータ（患者または臨床シナリオに基づく）
- 医療用具および警報装置の設計における人的要因理論
- リスクマネジメント委員会
 - 病院は正式なリスクマネジメントプログラムを有しているか？
 - 同プログラムは「被害対策」に重点を置いているか、また予防、過誤減少、品質向上を含む性能の記録をそなえているか？

パート3. 監査、分析、是正措置

- 請求データの監査によって発見、内部報告、ケア破綻（care breakdown）プロセスの分析におけるギャップをどの程度実証できるか？
- その他の組織による監視・発見ツールおよび委員会は品質、安全性、過誤予防に影響する情報をどの程度統合できるか？
 - この情報は隠蔽や喪失喪失に対しどの程度脆弱か、重大なタイムラグまたはボトルネックが明白であるか？

パート4. 組織、構造、文化

- 「閉鎖型」ICU とその他の重症患者ケアモデル
- 看護師の配置、ケア提供モデル、および介入
- 安全文化の促進

パート 5. システムの問題と人的要因

- 人的要因と医療用具
 - 医療用具に関連する医療過誤減少のための人的要因の利用
 - 医療用具の警報作動の改良
 - 麻酔機器のチェックリスト
- 疲労、睡眠不足と医療過誤
- 情報
 - 情報収集および統合
 - 情報伝達
 - 入院患者薬局と外来患者用の薬局間の情報伝達
 - 受け持ち患者の引き継ぎシステム
 - 退院時サマリーとフォローアップ
 - 患者に検査結果の異常を伝える方法
 - 誤認防止
 - バーコード
 - 予定手術部位誤認予防策
 - 医療過誤減少の手段としてのオーダーエントリーシステムと決定支援
- クルーリソースマネジメントと医薬品への応用
 - 事故対策訓練
 - コード 99
 - 外傷対策
 - 危険または重態 (threatening) 患者
 - 地域防災

患者安全と過誤減少プロファイル

- 国内および国外
 - シミュレーション・トレーニングと患者安全
- 重症患者移送中の安全確保
 - 病院間移送
 - 病院内移送

パート 6. 医療

以下の臨床的アプローチが、臨床の質と安全性の向上のための基本的戦略に占める割合はどの程度か？

- 疾病と死亡に関するカンファレンス
- 剖検
- 医療スタッフまたは部門の講演会 (Grand Rounds)
- バイオテロ対策計画
- エビデンスベースの患者安全実践と目標 (イタリック体の「Making Health Care Safer」の項目から、最も評価の高い実践を示す)

セクション A. 薬剤有害事象(ADE)

セクション B. 感染管理

セクション C. 外科・麻酔と周術期医療

セクション D. 入院中または入所中の高齢者のための安全実践

セクション E. 一般的な臨床における問題

セクション F. 患者の役割

セクション A. 薬剤有害事象 (ADE)

➤ オーダーエントリーシステム (CPOE)と臨床決断支援システム(CDSS)

患者安全と過誤減少プロファイル

- 薬剤有害事象の予防における臨床薬剤師の役割
- コンピュータによる薬剤有害事象（ADE）の発見と警報発令
- ハイリスク薬剤のためのプロトコール：抗凝固剤に関連する薬剤有害事象の減少
- 単位投薬システム
- 自動調剤装置

セクション B. 感染管理

- 手洗い遵守率を改善する実践
- 重篤な院内感染の減少に対するバリア・プレコーションの効果
- 抗生物質使用法の変更内容による院内感染と抗菌剤耐性菌 *Clostridium. Difficile* とバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）に対する影響
- 院内尿路感染症の予防
 - ・ 銀合金コーティング尿路カテーテルの使用
 - ・ 経恥骨上膀胱カテーテルの使用
- 静脈留置カテーテル感染予防
 - ・ 中心静脈カテーテル留置時のマキシマムプレコーションの使用
 - ・ 中心静脈カテーテルの抗菌コーティング
 - ・ 中心静脈カテーテル刺入部の Chlorhexidine Gluconate（ヒビテン）使用、サブチャプターその他の予防対策
- 人工呼吸器関連肺炎(VAP)の予防
 - ・ 患者体位：半仰臥位と持続的バイブレーション

サブチャプター

- ・ 声門下分泌物（CASS）の持続吸引
- ・ 選択的消化管感染除去

- ・ スクラルファートと VAP 予防

セクション C. 外科・麻酔科と周術期医療

- 症例数の多い医療施設への治療の集中化
- 新しい手技に対する学習曲線－腹腔鏡下胆嚢摘出術の場合
- 創感染予防
 - ・ 予防的抗生剤投与
 - ・ 周術期体温管理
 - ・ 周術期酸素投与
 - ・ 周術期血糖管理
- エコーガイド下中心静脈カテーテル留置
- 遺残ガーゼ
- 患者安全改善のための麻酔前チェックリスト
- 患者安全に関する術中モニターの効果
- β ブロッカーと周術期心臓イベントの減少

セクション D. 入院中および入所中の高齢者のための安全実践

- 入院中および入所中の高齢者の転倒予防
 - ・ ハイリスク患者に対する個人識別ブレスレット
 - ・ 身体拘束を減らす介入
 - ・ ベッドアラーム
 - ・ 患者の転倒による外傷を予防するための特殊床張り材
 - ・ 大腿骨頸部骨折予防のためのヒッププロテクター

患者安全と過誤減少プロファイル

- 高齢患者の褥瘡予防
 - ・ 体圧緩和寝具の使用
- 高齢入院患者のせん妄予防
- 多職種による高齢者コンサルティングサービス
- 高齢入院患者の総合評価病棟

セクション E. 一般的な臨床における問題

- 静脈塞栓症血栓症の予防
- 造影剤による腎障害予防
- 栄養管理
 - ・ 重症患者および外科患者の初期経腸栄養に特に重点を置く
- 集中治療室の患者における臨床的に重要な消化管出血予防
- 単純 X 線写真、CT 写真の読影ミス防止
- 退院前の肺炎球菌ワクチン接種
- 疼痛管理
- 急性腹症における鎮痛薬の使用
- 急性疼痛サービス (Acute Pain Services)
- 自己調節鎮痛 (PCA) 中の予防的制吐薬
- 術後疼痛に対する非薬理的介入

セクション F. 患者の役割

- インフォームドコンセントを得る手順
 - ・ 患者に自分が述べたことを想起し、復唱するよう求める

患者安全と過誤減少プロファイル

- ▶ 終末期ケアに対する事前の計画
- ▶ 患者参加に関するその他の取り組み

ソフトウェアのリスクマネジメント

医療用具におけるソフトウェアのリスクマネジメント

ソフトウェア内蔵の医療用具が増えるにつれて、医療用具を信用できるものとするために初期のリスクマネジメントが重要になる。

編集者による注記:
本記事を印刷したい場合、print-ready versionを表示させてください。

Bill J. Wood

医療用具は、多くの工学テクノロジーが統合されることによって、医療用具は、診断、モニタリングまたは治療機能の備わったものとなっている。ソフトウェアの正確な作動に依存する医療用具の機能は、その数を増やし続けている。現在、プロジェクトマネジャーは多大な開発経費の大部分をソフトウェア開発と品質保証に費やしている。多数の機械部品または電子部品からなる医療用具でさえ、数百万ドルにおよぶ開発経費の70%程度をソフトウェアが占めることもある。基本的なユーザーインターフェースで、簡単な治療—身体へのエネルギーの供給など—を行う単純な医療用具についてのプロジェクトであっても、ソフトウェアおよびソフトウェア関連の開発にその経費の40~50%が割り当てられることがある。

医療システムにおけるソフトウェアの成長は、汎用市販(COTS)ソフトウェアの使用増加によって間接的に追跡することができる。他の市場の傾向に一致して、この成長は、医療用具に内蔵されるソフトウェアの量とソフトウェアを利用する主要機能の両方の増加によるものである。ソフトウェアが多くの医療用具の重要な構成要素となるにつれて、ソフトウェアのリスクマネジメントの重要性が増しつつある。現在、リスクマネジメントに期待されるものは、医療用具に組み込まれた特定用途向けソフトウェア、コンピュータ環境で使用するCOTS ソフトウェア、ソフトウェア開発エンジニアリングツールなどである。

リスクマネジメントの基本原則は、よいエンジニアリング (good engineering)、共通感覚 (common sense) および安全観 (ethic of safety) から成り立っている。標準、すなわち判断に基づく技術 (judgment-based techniques) は、エンジニアリングおよび規制

の分野で受け入れられる作業産物を生み出す。現在、ある種のソフトウェアの不具合に対する共通のレスポンスを定義するパターンが存在する。本稿では、重要な概念、分析の結果得られる作業産物、安全なソフトウェアを達成するために必要なマネジメントの態度について考察する。

基本的なリスクマネジメント

効果的なソフトウェアのリスクマネジメントは、3つの活動からなる。第一に、開発者は、特定の医療用具のリスクがソフトウェアの障害に起因する可能性があることを認識しなければならない。第二に、開発者は、リスクを最小限にするために適切な措置を講じなければならない。第三に、開発者は、リスクを最小限にするために講じた手段が意図したとおりに機能することを実証しなければならない。これらの活動を通して、患者、医療従事者、治療環境に対する危害の可能性に焦点が当てられる。

ソフトウェアの不具合のリスクに関する意思決定の根拠は、様々な形式の分析が中心となっている。この意思決定には、想定されるソフトウェアの不具合に対する特異的なハザードが関連している。重大なハザードが存在すると想定されれば、開発者は、開発プロセスにおけるソフトウェアまたはハードウェア技術の応用、もしくは他の改変の実施によってハザードを最小限にしなければならない。ハザードは、形式テスト、すなわち、人工的にソフトウェアの不具合を発生させて医療用具の性能を評価する試験によって実証される。分析、安全な設計と実現、試験実施のすべてをソフトウェアに完全に適用し、ベストプラクティス（最適慣行）を適用したかという質問に答えなければならない。これらの活動は相互に関連していると考え、ひとたびリスクが認識されたら、開発チームは是正プロセスに最大限の努力をすることが重要である。

ソフトウェアのリスクアセスメントは、本稿に示したように、医療用具に内蔵されるソフトウェアに向けられたものである。通常、製品のリスクの分析は、ソフトウェアに基づくプロジェクトに固有の開発リスクを理解・対処するためのプロセスとは別に行われる¹。しかし、欠陥のある開発プロセスに関連したプロジェクトのリスクは、ソフトウェアの安全性低下を招く欠陥をもたらすことがある。エンジニアリング雑誌（engineering press）では、プロジェクトのリスクアセスメントは、ソフトウェアの供給目標達成に対する脅威

を理解する手段として一般的に行われている。開発プロセス、利用できるツール、チームの能力に関する多くのパラメータの客観的評価を構造化した場合、これらの領域の弱点を率直に認識することによって、製品ソフトウェア内の潜在的リスクを示すことができる。プロセスの欠陥とチームの弱点はソフトウェアの障害をもたらす可能性があるため、その影響を最小限にするためプロジェクトのリスク分析が強く推奨される。

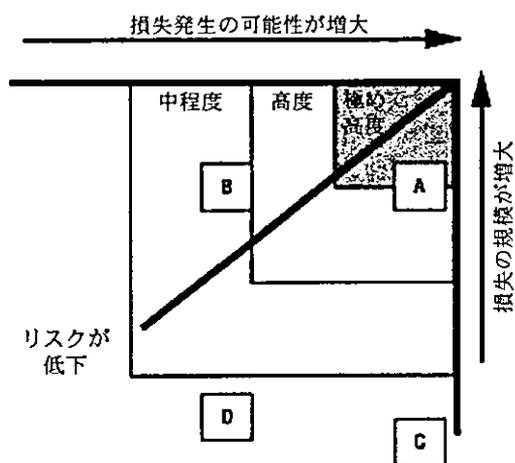


図1. リスク-エクスポージャーマッピング

リスクマネジメントの基礎は、リスクエクスポージャーの概念である。エクスポージャーは、損失の可能性と損失の規模の関数と定義されている。エクスポージャーの可能性が最も高くなるのは、起こりうる損失の可能性と損失の規模がいずれも高いと判定される場合である。様々な損失の可能性と規模の値に応じて様々なリスク-エクスポージャーレベルが生じる。エクスポージャーを示す二次元図を図1に示す。

例えば、揮発性の液体を保存するピンの設計では漏れの生じる可能性が高いと想定する。さらに、液体が漏れた場合には火災が起きると想定する。この状況を考慮すると、図1のポイントAに示したようにエクスポージャーが高い。開発者は漏れの可能性を低くするため、ガスケットの適用を選択するかもしれない。これによってポイントBに示したようなリスクエクスポージャーとなる。あるいは、別の化合物を添加することによって、漏れた場合の液体の揮発性を低減させることも考えられる。このような措置を講じた場合、損失の可能性はポイントCに示したリスクエクスポージャーにシフトすると思われる。いくつかの措置の組み合わせによってリスクはポイントDにシフトし、いずれかの単独溶液より

もリスクが低下する。

この要約の例では、ソフトウェアへのリスクマネジメントの応用について2つのキーポイントを具体的に示す。第一は、リスクエクスポージャーに寄与する要因の評価を、不具合のメカニズムを理解している者からの情報に基づく判定としてとらえる。第二は、単独で実施される様々なオプションはリスクエクスポージャーを低減するが、アプローチを組み合わせると最善の結果が得られることが多い。この実行によって開発者は軽減ステップを定義することができる。ガスケットが漏れの可能性を低くするための許容される解決策であるのとよく似て、特定のソフトウェアの不良に対する応答パターンが一般的になりつつある。

主要な概念

ハザードとリスク分析の一般的概念は、既報^{2,3}に記載されている。一般的なリスクマネジメント概念をソフトウェアに適用するには、もともとは機械的および電子的サブシステムが主役であったシステムを解析するために開発されたアプローチを適合させなければならない。多くの工学領域と同様に、主要概念（この場合、ソフトウェアに特定の概念）に基づいて基礎が構築されている場合、リスクマネジメントの成立は比較的容易である。このような概念については、これらを同時に適用する方法とともに以下で論じる。特定の組織ごとにリスクマネジメントを調整するためには、これらの概念を理解することが重要である。プロダクトマネージャーは、これらを理解していれば、リスクマネジメントの実施方法を提示する前にリスクマネジメント計画の基本を提示することができる。このことは、また、提示された方法が後に変更される可能性はあるものの、最終結果は基本に基づいてあらゆる難問に対処したものでなければならないことを意味する。

安全性要求事項 すべての医療用具は一連の操作要求事項を満たさなければならない。これらの要求事項には、患者および医療従事者の安全性に注目した要求事項が含まれる。これらの要求事項の大部分は初期のエンジニアリングの一部として派生し、機能的要求事項のニーズ分析、構造仕様、初期リスク分析(IRA)、医療用具の初期概念と操作上の要求事項を定義するために開発チームが用いるその他のプロセスが含まれる。

通常、ソフトウェアのリスク分析には、システムの安全性要求事項を満たす上でのソフトウェアの役割を明確にするためのいくつかのプロセスが関与している。ソフトウェアのリスク分析が適切に実施されれば、ソフトウェアの不具合がどのようにして安全性要求事項の逸脱を引き起こすか、また、最終的に患者やユーザーのハザードを引き起こすかが特定される。ソフトウェアのリスク分析は、製品開発において様々な詳細度で適用される。従って、この分析によって、システム全体のリスク分析の構築が支援され、システムのすべての面が安全仕様を支援する方法を理解できるようになる。

ソフトウェアのリスク分析によって、安全性要求事項の支援を目的とした特異的なハードウェアまたはソフトウェアを特定することができる。またこのような分析によって、設計変更やソフトウェア環境の再構成の必要性を特定することができる。リスク分析は大抵の場合、組み込みソフトウェアに適用されるが、これは主要な重要安全ソフトウェアとしての機能を理解するためである。また、設計ツール、コンパイラ、自動試験ソフトウェア、およびシステム安全性に間接的に影響を及ぼす可能性があるその他の支援ソフトウェアにも、リスク分析を適用できる。

ソフトウェアのリスク分析では、製品のソフトウェアが機能のビルディングブロック (building block) の階層的な相互連結によって構成されていると想定する。building block 内のコードの実行によって、医療用具の要求事項を支援するいくつかの機能が提供される。building block はサブルーチン、機能またはオブジェクト；機能の集合体（モジュールと呼ばれることが多い）；またはオペレーティング・システムのような完全なサブシステムであることもある。ビルディングブロック同士の関係（相互作用および一方への依存の仕方に基づく）も重要である。building block の概念は抽象的であるが、この考え方によってソフトウェアの開発と役割についての理解に必要な骨組みが得られる。

信用性 (Trustworthiness) 人は、ソフトウェアに対し、ある機能を確実に遂行することを期待する。しかし、信頼性の高いソフトウェアが医療用具を安全に作動させるとは限らない。さらに重要なことは、ソフトウェアは完全に信用のおけるものでなければならないことである。信用性を支えるのは、ソフトウェアの不具合が起きたときに医療用具の動作が予測可能でなければならない、という信条である。普通は、医療用具のソフトウェア

に不具合が起きると、単位操作はシステムが安全状態となるようにシフトする。これによって、システムは患者、操作者、環境に対するリスクを最小限にして作動することができる。必ずではないが、通常は、すべての電気機械的操作が停止してアラームシステムが作動すれば、医療用具は安全状態にあるとみなされる。ペースメーカー等の医療用具では、この基準が十分に高くないことがある；この種の医療用具の場合、医療用具のソフトウェアによる制御を少なくし、電子的制御のみを行なうことが理にかなっていることがある。また、個別のプロセッサおよびソフトウェアを備えた独立した制御サブシステムに制御をゆだねるという方法もある。これは、医療用具の安全状態が段階的治療や周期的治療に関連したものである場合、更に複雑になることがある。例えば、動脈内バルーンポンプの安全状態はバルーンの膨張に依存している。バルーンが血管内で膨張している間のシステムの停止とアラームの作動は安全状態ではないのに対し、バルーンが収縮するときエラーが発生した場合の停止とアラーム作動は安全状態である。

ソフトウェアの開発は労働集約的で、知識に基づく活動であるため、普通は、信頼性の高いソフトウェアほど、特定の用途のために引き渡される命令行あたりに払われる注意と努力が大きい。また、開発プロセスの成熟度（正式な検証および妥当性確認プロセスを含む）と最終的に得られたコードにおける欠陥数の間にもある程度の相関がある。信頼性の高いソフトウェア（例、連邦航空局の新規航空交通管制システムために開発されるソフトウェア）は、引渡しソース行あたりの価格は500ドルと推定される⁴。100ドル/設計時間ベースで開始した場合、C言語で記述された医療用具ソフトウェアの開発費用は、非常に重要な生命維持装置であっても、引渡しソース行あたり90ドル以上になることはまれである。医療用具業界の基準では、信頼性の高いソフトウェアを開発し、その信頼性を正式に保証するために必要とされる資金を提供できない；ソフトウェアの不具合が起きた場合に患者を危険にさらす医療用具は、単に設計不十分とみなされる。従って、医療用具ビジネスの経済的現実を考慮すると、通常、設計者はNASAレベルの信頼性(reliability)ではなく、信用性(trustworthiness)の達成のための努力する。

リスク指数の確立

リスク分析の重要部分は、安全でない状態が存在することがどの程度重要であるかを理解することである。リスク指数（リスク指数）は、ハザードの確率と重大性から求める値