**风险管理计划**

**产品名称：**

**文件编号：　　　QR-RD-025**

**版　　本：**

**编　　制：**

**审　　核：**

**批　　准：**

XX公司

20XX年XX月XX日

目录

[1、 背景 1](#_Toc455069982)

[1.1目的 1](#_Toc455069983)

[1.2范围 1](#_Toc455069984)

[2、 产品介绍 1](#_Toc455069985)

[2.1 产品描述 1](#_Toc455069986)

[2.2产品组成 1](#_Toc455069987)

[2.3工作原理 1](#_Toc455069988)

[2.4产品功能 1](#_Toc455069989)

[2.5预期使用寿命 2](#_Toc455069990)

[3、 职责与权限分配 2](#_Toc455069991)

[4、 风险管理过程 2](#_Toc455069992)

[5、 风险管理活动的评审要求 4](#_Toc455069993)

[5.1风险管理小组成员及其职责 4](#_Toc455069994)

[5.2对评审活动的要求 4](#_Toc455069995)

[6、 风险分析 5](#_Toc455069996)

[6.1进行风险分析 5](#_Toc455069997)

[6.2风险分析的内容 6](#_Toc455069998)

[6.3风险分析的方法 6](#_Toc455069999)

[7、 风险可接收性准则 6](#_Toc455070000)

[7.1损害发生的概率等级 6](#_Toc455070001)

[7.2损害的严重度 7](#_Toc455070002)

[7.3可接受风险决策方法 7](#_Toc455070003)

[7.4风险评价 8](#_Toc455070004)

[8、 风险控制 9](#_Toc455070005)

[9、 验证活动 10](#_Toc455070006)

[10、 剩余风险分析 10](#_Toc455070007)

[11、 生产和生产后信息 10](#_Toc455070008)

[12、 年度风险分析 11](#_Toc455070009)

[13、 风险管理报告 12](#_Toc455070010)

# 背景

# 1.1目的

本风险管理计划按照ISO14971以及产品适用的相应国际标准，对XX产品在其整个生命周期内的风险管理活动进行指导。通过对产品的风险管理活动，使产品在预期用途使用条件下，对病人、使用者、环境以及其他相关人员的风险降低到最低的、可接受的水平。

## 1.2范围

本计划适用于XX产品在整个生命周期内所有阶段（包括设计开发、产品实现、最终停用和处置阶段）的风险管理与控制。按照本计划，判定XX产品及其附件有关的危害，估计和评价风险，控制这些风险，并监控控制措施的有效性。本风险管理计划的范围包括仪器整机系统以及由于其他配附件失效可能导致的仪器整机风险，对于配附件以本身不作风险分析。配附件的风险分析由进货检验以及采购质量保证予以保证。

# 产品介绍

## 2.1 产品描述

## 2.2产品组成

## 2.3工作原理

## 2.4产品功能

## 2.5预期使用寿命

# 风险管理小组

公司组成了风险管理小组，确定了对风险管理的负责人，确保风险管理活动有效地实施。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参与人员 | 风险管理活动角色【同风险管理计划】 | 风险管理活动职责 |
|  | 风险管理小组组长 | 负责批准风险可接受准则，并最终决定该产品风险管理活动是否有效。 |
|  | 产品安全工程师 | 负责关注是否符合法规和标准的要求 |
|  | 产品认证工程师 | 负责关注是否符合法规和标准的要求 |
|  | 临床工程师 | 负责从临床角度关注风险是否被有效降低到了可接受范围内 |
|  | 系统设计工程师 | 负责从系统角度关注风险是否被有效降低到了可接受范围内 |
|  | 测试负责人 | 负责关注风险控制措施的验证是否在整机测试中有效开展 |
|  | 项目QA | 负责确保风险管理活动的开展符合公司流程要求 |
|  | …… |  |

# 风险管理过程

按据公司《风险管理控制程序》 的要求执行风险管理过程。风险管理过程包括：风险管理计划、风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价、风险管理报告、生产及生产后信息等步骤。具体如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **风险管理活动** | **评审通过准则** | **评审参与人** |
| 风险管理计划 | 完成风险管理计划。 | 风险管理小组 |
| 风险分析 | 完成《初始安全特征判定》、《危害判定和初始风险控制方案分析》。 | 风险管理小组 |
| 风险评价、风险控制 | 完成《风险评价、风险控制措施记录表》中的风险评价、风险控制措施、采取措施后的风险分析评价及采取措施后是否引发新风险部分。 | 风险管理小组 |
| 风险控制措施验证 | 对风险控制措施的有效性和风险控制措施的落实情况已进行验证，将结果填写在《风险评价、风险控制措施记录表》中。 | 风险管理小组 |
| 综合剩余风险的可接受性评价 | 全部剩余风险都可接受，没有未记录在风险管理报告的危害，完成《综合剩余风险评价记录表》部分。 | 风险管理小组 |
| 试产阶段的风险评价 | 试产阶段不产生新的安全性问题 | 风险管理小组 |
| 生产和生产后信息 | 新增危害风险可接受且不影响综合剩余风险的可接受性 | 风险管理小组 |

# 风险管理活动的评审要求

风险管理评审小组的构成必须包括熟悉产品原理及功能的成员，熟悉产品制造的成员，以及熟悉产品应用的成员，以及法规工程师。评审组成员应对评审结果的正确性和有效性负责。各部门应配合评审组成员对与产品安全性有关的信息进行评审，为综合剩余风险的评价提供依据。

1. 风险管理计划是否已适当实施的验证，包括：

根据以下和安全性有关的信息在产品的设计开发、工程化、试生产及产品生产与售后阶段进行评审：

1. 是否有事先未知的危害出现；
2. 是否有某项危害造成的已被估计的风险（一个或多个）不再是可接受的；
3. 是否初始评定的其它方面已经失效；
4. 产品综合剩余风险是否已降低至可接受水平或经过风险/受益分析判断为可接受。

应对产品生产和生产后信息的获取方式进行评审，保持评审记录以证实风险管理计划的每个要素在产品特定的生命周期阶段已被适当的实施。

1. 风险管理活动效果验证

评审组可通过收集临床资料及生产和生产后信息对风险管理实施效果进行验证以确保风险管理活动的有效性。

# 风险分析

## 6.1风险分析的内容

1）可能的危害及危害事件序列

2）危害发生及其引起损害的概率

3）损害的严重度

## 6.2风险分析的方法

本项目风险分析方法包括《ISO14971：2007 医疗器械——风险管理对医疗器械的应用》中《附录G (提示性)风险管理技术资料》中的G.2“初步危害分析法”（PHA）和G.4“失效模式和效应分析法”（FMEA）。

# 风险可接收性准则

风险管理团队对经风险分析判断出的危害进行发生概率与损害严重度的分析，根据本计划确定的风险可接受准则判断风险的可接受性。以下是本产品确定的风险可接受准则，其中损害的严重度采用定性分析，损害发生的概率采用半定量分析，风险可接受性准则以4×6三分区矩阵图表示。

## 7.1损害发生的概率等级

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级名称 | 代号 | 频次（次数/年/单个产品） |
| 频繁 | 6 | >1 |
| 很可能 | 5 | 1~10-1 |
| 偶然 | 4 | 10-1~10-2 |
| 很少 | 3 | 10-2~10-4 |
| 未必可能 | 2 | 10-4~10-6 |
| 难以置信 | 1 | <10-6 |

## 7.2损害的严重度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 等级名称 | 代号 | 定性说明 |
| 可忽略 | 1 | 几乎没有或没有潜在伤害的可能 |
| 边际 | 2 | 潜在伤害可能 |
| 危重 | 3 | 潜在死亡或严重伤害可能 |
| 灾难 | 4 | 潜在多重死亡或严重伤害可能 |

## 7.3可接受风险决策方法

依据本计划中规定的风险可接受性准则，由风险管理团队对XX产品相关危害在正常使用、可预见误用以及单一故障情况下可能导致的风险进行评审，评审时基于以下方法判断危害的严重程度：

——使用已执行的有规定要求的适用标准；

——已在使用的类似医疗器械的现场资料；

——由典型使用者进行的适用性实验；

——临床证据、适当的调研结果、科学技术资料、专家意见；

——外部质量评定情况；

 对风险是否可接受进行决策时，必须以当前社会价值为基础。

## 7.4风险评价

可使用概率等级和严重度对风险进行综合估计：（风险系数=严重度（S）×概率(P)）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   **严重度****概率** | 1 可忽略 | 2 边际 | 3 危重 | 4 灾难 |
| 6 频繁 | \* | N / ACC | N / ACC | N / ACC |
| 5 很可能 | \* | \* | N / ACC | N / ACC |
| 4 偶然 | \* | \* | \* | N / ACC |
| 3 很少 | ACC | \* | \* | \* |
| 2 未必可能 | ACC | ACC | \* | \* |
| 1 难以置信 | ACC | ACC | ACC | ACC |

说明：N/ACC: 不经过风险/受益分析即判定为不可接受风险。

 \* (ALARP)：合理可降低的风险。

 ACC: 广泛可接受风险。

在经过风险分析和风险评价过程判断出的产品所有的风险均应采取合理可行的措施降至可接受区。当所有风险控制措施已经实施并验证后，应根据本准则判断由产品造成的剩余风险的可接受性。当剩余风险被判断为不可接受时，应收集和评审有关预期用途、预期目的的医疗受益的资料和文献，对剩余风险进行风险/受益分析。如果受益大于风险，则该风险还是可接受的，如果风险大于受益则设计应放弃。

对损害概率不能加以估计的危害处境，应编写一个危害的可能后果清单以用于风险评价和风险控制，采取合理可行降低法将风险降低到合理可行的最低水平，对于无法降低的风险进行风险/受益分析，如果受益大于风险，则该危害可接受，如果风险大于受益，则风险不可接受。受益必须大于风险，才能判定为可接受。

在可接受区，风险是很低的，但是还应主动采取可行的措施将风险降至最低。

# 风险控制

对于经判断为不可接受的风险，应在设计开发阶段从以下几个方面进行风险控制方案分析，识别一个或多个风险控制措施，以把风险降低到可接受水平。

1）用设计方法取得固有安全性

--消除特定的危害；

--降低损害的发生概率；

--降低损害的严重度。

2）在产品本身或在制造过程中的防护措施。

3）安全信息

--在产品随附文件中给出警告、使用说明；

--限制医疗器械的使用或限制使用环境；

--对操作者进行培训。

在产品试生产或生产阶段，对产品制造过程进行控制，如运用HACCP技术。（危害分析和关键控制点）

如果经方案分析确定所需的风险降低是不可行的，则各部门应收集相关资料对剩余风险进行风险/受益分析，若经评审所收集的资料和文献不支持受益大于风险，则设计应放弃。

各部门应确保经判定的危害处境产生的一个或多个风险得到了考虑，保证风险控制的完整性。

在风险控制方案实施中或实施后，应对实施效果进行验证，以确定控制措施的适应性和有效性，对任何剩余风险都应采取本计划中第4条的风险可接受准则进行评价，对判断为不可接受的应采取进一步的风险控制措施，如果控制措施不可行，则应收集和评审相关的资料和文献对剩余风险进行风险/受益分析，若受益大于风险，则剩余风险依然是可接收到，如果风险大于受益，则为不可接受。对于判断为可接受的剩余风险，、销售部应配合技术部决定那些剩余风险应予以公开，依据ISO14971附件J的指南公开哪些剩余风险。同时对控制措施的实施是否会引起的一个或多个新的风险或对采取措施之前评价的风险是否有影响进行分析，必要时进行再次风险分析、风险评价和风险控制，所采取活动的结果应进行记录并保持，此过程预期30个月.

# 验证活动

应确保经判定的危害处境产生的一个或多个风险得到了考虑，并保证所有已评价的风险已通过合理可行的措施降低至可接受水平，保证风险控制的完整性。

风险管理评审小组负责对风险管理计划的实施情况进行验证，以查看风险管理文档的方式查看风险分析、风险评价、风险控制等记录，确保风险管理计划中策划的风险管理活动已得到适当的实施。

在风险控制方案实施中或实施后，应对实施效果进行验证，可通过收集临床资料及生产和生产后信息对风险管理实施效果进行验证以确保风险管理活动的有效性。同时对控制措施的实施是否会引起的一个或多个新的风险或对采取措施之前评价的风险是否有影响进行分析，必要时进行再次风险分析、风险评价和风险控制。

# 综合剩余风险分析

在所有风险控制措施已经实施并验证后，各部门应考虑是否所有由该产品造成的综合剩余风险依据本计划中第4条的准则判断是可接受的，如果判断为不可接受，则各部门应收集和评审有关资料和文献，以便决定预期用途的医疗受益是否超过综合剩余风险，如果上述证据支持医疗受益超过综合剩余风险的结论，则综合剩余风险是可接受的，否则综合剩余风险任然是不可接受的。

各部门可以参考一下的一些方法评价综合剩余风险

1）事件树分析法：对单个风险进行共同研究，以便确定综合剩余风险是否可以接受；

2）故障树分析：同一种损害可能是由不同概率的危害处境造成的，该方法可以导出损害的结合概率；

3）对单个风险控制措施进行综合评审：对单个风险是适宜的风险控制措施可能产生相互矛盾的要求；

4）警告的评审：单个警告可能提供风险降低，但过多的警告可能降低警告的效果；

5）评审操作说明书：对产品全部操作说明书的评审可能检出信息是不一致的，或者难以遵守的；

6）比较风险：将整理过的单个剩余风险和类似现有的产品考虑不同使用情形下的风险进行逐个比较，尤其是最新的不良事件。

各部门应决定哪些综合剩余风险应依据ISO14971附录J予以公布，应保持综合剩余风险的评价结果记录，此过程预期3个月。

# 生产和生产后信息

在产品开发完成投入生产的过程中，要密切关注该产品的生产以及原材料的采购，各部门如果得到有关同类或类似产品中可能与安全有关的信息后，需要立即反馈研发部，研发部应对这些信息作出及时的评价，包括的评价有：

1. 是否有事先未认知的危害出现；
2. 是否有某项危害造成的已被估计的一个或多个风险不再是可以接受的；
3. 初始评定是否无效。

如果上述条件之一满足，则应作为风险管理过程的输入，考虑对医疗器械风险管理过程的适当阶段进行评审。如果一个或多个剩余风险或其可接受性已有潜在的变化，应对已实施的风险控制措施的影响进行重新评价。如果有新的风险产生，应对已销售产品进行评估，和给出适当的处理措施。评价的结果记录在风险管理报告中。

# 年度风险分析

产品投入生产上市后，按年度进行风险分析，对产品生产中的各个环节、及客户要求与反馈进行整体评估，并形成年度风险分析报告。在进行年度风险分析时，应考虑由医疗器械的操作者、使用者或医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制，还应考虑新的或者修订的标准要求。

当有新的资料/数据可供应用时，应考虑核查已做出的风险分析报告，若必要，进行一次新的风险分析。因为快速发展的技术有可能消除、增加或降低任一特定危害的风险。随着时间的推移，风险有可能发生变化，依据新的资料/数据，新的风险也可能出现。

# 风险管理报告

在产品上市销售前，各部门应配合研发部完成对风险管理过程的评审，评审要求见本计划，评审的结果最终以风险管理报告的方式给出。