mindmaster

ISO14971-2019风险管理

定义

- 收益
  - 使用医疗产品对个人健康的积极影响或理想结果，或对患者管理或公共健康的积极影响
- 合理可预见的误用
  - 以制造商不打算使用的方式使用产品或系统，但这可能是由易于预测的人类行为引起的
- 最先进的
  - 根据有关科学，技术和经验的综合发现，在给定时间针对产品，过程和服务开发技术能力的阶段

风险管理体系的一般要求

- 风险管理流程
  - 建立，实施，形成文件和保持一个持续的过程用以
    - 识别与医疗器械有关的危险（源）
    - 估计和评价相关风险
    - 控制这些风险
    - 监控风险控制措施的有效性
  - 这个过程将应用在医疗器械的整个生命周期中
  - 应包括要素
    - 风险分析
    - 风险评价
    - 风险控制
    - 生产和生产后信息
  - 在有形成文件的产品实现时，则该过程应包括风险管理过程中的适当部分
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 管理职责
  - 证明对风险管理过程的承诺
    - 最高管理者应提供足够的资源
    - 最高管理者应确保分配有资格的人员（研发，采购，生产，质量，法规等）进行风险管理
  - 最高管理者应确定可接受准则的力针并形成文件，此方针应确保准则是基于适用的国家或地区法规和相关标准，并考虑到可用信息，例如公认的最新技术水平和已知的利益相关方的关注点。
  - 建立风险可接受性准则的方针可以定义风险水平
    - 将风险降低到合理可行的最低水平
    - 将风险降低到合理可实现的最低水平
    - 或在不对利益与风险比率产生不利影响的情况下，尽可能降低风险
  - 最高管理者应按计划的时间间隔评审风险管理过程的适用性，以确保风险管理过程的持续有效性，并将任何决定和采取的活动形成文件。作为质量管理体系审核的一部分
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 人员能力
  - 履行风险管理任务的人员具有与分配给他们的任务相适应的教育，培训，技能和经验
  - 适当时，应包括特定医疗器械（或类似医疗器械）及其使用的知识和经验，有关的技术或风险管理技术
  - 保留适当的资格鉴定记录
  - 风险管理任务可以由多个职能部门的代表执行，每个代表都贡献自己的专业知识
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 风险管理计划
  - 建立风险管理计划并形成文件
  - 计划包括内容
    - 策划风险管理活动范围，识别和描述医疗器械和适用于计划每个要素的生命周期阶段
    - 职责和权限的分配
    - 风险管理活动的评审要求
    - 基于制造商确定可接受风险方针的风险可接受性准则，包括在伤害发生概率下不能估计时的可接受风险的准则
    - 根据制定的可接受风险的方针评估总体剩余风险的方法以及总体剩余风险的可接受性准则
    - 验证风险控制措施的实施和有效性
    - 关于相关的生产和生产后信息的收集和评审活动
  - 如在医疗器械生命周期内计划有所变化，应将更改记录保持在风险管理文档中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 风险管理文件
  - 建立并保持风险管理文档
  - 风险管理文档提供对于每项已识别危险（源）的可追溯性
    - 风险分析
    - 风险评价
    - 风险控制措施的实施和验证
    - 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定
  - 风险管理文件可以是任何形式或类型的媒介

风险分析

- 风险分析过程
  - 风险分析活动计划的实施和风险分析的结果应记录在风险管理文档中
    - 注：如果类似医疗器械有风险分析或其他相关信息，则可以将该分析或信息用作新风险分析的起点
  - 风险分析实施和结果的文件还包括
    - 描述和识别所分析的医疗器械
    - 识别进行风险分析的人员和组织
    - 风险分析的范围和日期
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 预期用途和合理可预见的误用
  - 对于考虑特定的医疗器械，应将预期用途以及合理可预见的误用形成文件，如预期的医学适应症，患者群体，身体或组织与交互，用户类档，使用环境和操作原理
  - 该文件应保存有风险管理文档中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 识别与安全有关的特性
  - 对于考虑特定的医疗器械，应识别可能影响医疗器械安全的定性和定量特征并形成文件，适当时，规定界限
  - 该文件应保存有风险管理文档中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 识别危害和危险情况
  - 应识别在正常和故障条件下，形成医疗器械预期用途、合理可预见的误用、与医疗器械有关的已知可预见的危险（源）文件
  - 对于每种已识别的危险，应考虑可能导致危险情况的合理可预见的事件顺序或组合，并应识别和记录并导致的危险情况
  - 该文件应保存有风险管理文档中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 风险估算
  - 对每一个已识别的危险情况，都应利用可获得的资料或数据估计相关风险
  - 对于伤害发生概率不能加以估计得危险情况，应编写一个可能后果的清单，以用于风险评价的风险控制
  - 这些活动的结果应记录在风险管理文档中
  - 任何用于对危害的发生概率和伤害的严重度进行定性或定量分类的体系，都应记录在风险管理文档中
  - 风险估计的资料和数据获得途径
    - 已发布的标准
    - 科学技术资料
    - 已在使用中的类似医疗器械的现场资料（包括已公布的事故报告）
    - 由典型使用者进行的可用性实验
    - 临床证据
    - 适当的调研结果
    - 专家意见
    - 外部质量评定情况
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性

风险评估

- 对每个已识别的危险情况，应使用风险计划中规定的准则，决定风险是否可接受
- 如果风险可接受，将估计的风险视为剩余风险
- 如果风险不可接受，应继续进行风险控制活动
- 该文件应保存有风险管理文档中
- 用查看风险管理文档的方法检查符合性

风险控制

- 风险控制方案分析
  - 确定将风险降低至可接受水平的风险控制措施
  - 风险控制方法的优先顺序
    - 设计的方法
    - 医疗器械本身或制造过程中的防护措施
    - 有关安全的信息，并在适当情况下对用户进行培训
  - 相关标准应作为风险控制方案分析的一部分（如电磁兼容性，可用性，生物学评估等）
  - 选择的风险控制措施应记录在风险管理文件中
  - 如在方案分析中，确定所需的风险降低是不可行的，应进行剩余风险的风险/受益分析
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 实施风险控制措施
  - 实施选定的风险控制措施
  - 每项风险控制措施的实施应予以验证，该验证应记录在风险管理文档中
  - 应验证风险控制措施的有效性。验证结果应当记录在风险管理文件中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 剩余风险评估
  - 在采取风险控制措施后，对任何剩余风险，应使用风险计划中规定的准则进行评价，此评价结果应记录在风险管理文档中
  - 如剩余风险使用这些准则判断为不可接受的，应采取进一步的风险控制措施
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 风险/受益分析
  - 如使用风险管理计划中建立的准则，判断剩余风险是不可接受的，而进一步风险控制措施又不可行，可以收集和评审资料和文献以确定预期用途收益超过剩余风险
  - 如果此资料不能证明收益大于此剩余风险的，可以考虑修改医疗器械或其预期用途。否则，这剩风险仍然无法接受
  - 如果收益大于剩余风险，该结果应记录在风险管理文件中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 由风险控制措施产生的风险
  - 对风险控制措施有关的影响进行评审
    - 新的危险（源）或危险情况的引入
    - 是否由于风险控制措施的引入，影响了对以前识别的危险情况所估计的风险
  - 对任何新的或增加的风险应进行风险估算，风险评估和风险控制
  - 评审的结果应记录在风险管理文档中
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性
- 风险控制的完整性
  - 应审查风险控制活动，确保所有已识别的危害情况所产生的的风险控制活动都完成
  - 用查看风险管理文档的方法检查符合性

综合剩余风险评估

- 在所有的风险控制措施实施并验证后，应利用风险管理计划中确定的综合剩余风险的可接受准则评估医疗器械造成的综合剩余风险，并考虑到所有剩余风险的贡献，以及与预期用途的收益，使用方法和方法有关的风险
- 如果综合剩余风险被认为是可以接受的，则制造商应将严重的剩余风险告知用户，并应在随附的文档中包括必要的信息，以便公开这些剩余风险
- 如果就预期用途的收益而言，综合剩余风险被认为不可接受，可考虑实施其他风险控制措施或修改医疗器械或其预期用途。否则，综合剩余风险仍然不可接受
- 综合剩余风险的评估结果应记录在风险管理文件中
- 通过检查风险管理文件和随附的文档来检查符合性

风险管理评审

- 在医疗器械商业销售放行前，制造商应完成风险管理过程的评审
- 评审应确保
  - 风险管理计划已得到适当实施
  - 综合剩余风险是可接受的
  - 已有适当的方法获得相关生产和生产后信息
- 评审的结果应作为风险管理报告予以记录，并包括在风险管理文档内
- 在风险管理计划中，宜赋予具有适当权限的人员以评审的责任
- 用查看风险管理文档的方法检查符合性

生产和生产后活动

- 一般要求
  - 建立、形成文件并保持一个系统，以便收集和评审医疗器械（或类似器械）在生产和生产后阶段中的信息。在建立该系统时，考虑收集和处理信息的适当方法
  - 通过检查适当的文件来检查其是否合格
- 信息收集
  - 收集来源
    - 生产过程中产生的信息以及对生产过程的监控
    - 用户产生的信息
    - 由负责医疗设备安装，使用和维护的人员产生的信息
    - 供应链产生的信息
    - 公开可用的信息
    - 与公认的最新技术有关的信息
      - 包括新的或修订的标准
  - 收集和评审市场上可得到的类似医疗器械的公开信息
  - 通过检查适当的文件来检查其是否合格
- 信息评审
  - 评价可能涉及安全的信息
    - 存在以前无法识别的危险或危险情况
    - 由危险情况引起的估计的风险不再可接受；
    - 就预期用途的收益而言，综合剩余风险已不再可以接受
    - 公认的最新技术已经改变
  - 评审结果应当记录在风险管理文件中
  - 通过检查适当的文件来检查其是否合格
- 活动
  - 可能涉及安全的信息采取的措施
    - 特定的医疗设备
      - 审查风险管理文件，并确定是否有必要重新评估风险和/或评估新的风险
      - 如果残留风险不再可以接受，则应评估对先前实施的风险控制措施的影响，并应将其视为修改医疗器械的输入
      - 考虑对市场上医疗器械采取行动的必要性
      - 任何决定和行动均应记录在风险管理文件中
    - 风险管理流程
      - 评估对先前实施的风险管理活动的影响
  - 注：生产后监视的一些要求是有些国家法规的内容，在此情况下，可能要求附加的措施（例如未来的生产后评价）
  - 通过检查风险管理文件和其他适当的文件来检查符合性