

产 品 风 险 管 理 报 告

编 制 _____
审 核 _____
批 准 _____
日 期 _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 有限公司

目录

- 一、 综述3
 - 1.1 产品介绍3
 - 1.2 预期用途3
 - 1.3 主要技术特征3
 - 1.4 参考标准3
 - 1.5 风险管理实施情况简述3
- 二、 风险管理小组成员及职责4
 - 2.1 风险管理活动参加人员及职责4
 - 2.2 风险管理评审人员及职责4
- 三、 安全特征判定4
 - 3.1 风险来源分析4
 - 3.2 安全特征识别4
- 四、 风险管理总表5
 - 4.1 可能影响安全性特征的问题清单5
 - 4.2 风险管理总表20
- 五、 剩余风险评价37
- 六、 风险/受益分析37
- 七、 评估由风险控制措施产生的风险37
- 八、 风险控制的完整性评价37
- 九、 综合剩余风险的可接受性评价37
- 十、 风险管理评审37
 - 10.1 风险管理评审输入37
 - 10.2 风险管理计划完成情况38
 - 10.3 综合剩余风险可接受评审38
 - 10.4 关于生产和生产后信息38
 - 10.5 评审通过的风险管理文档38
 - 10.6 风险管理评审结论38
- 附录 A、风险评价准则39
 - A.1、风险的严重度等级 39
 - A.2、风险的概率等级 40
 - A.3、风险评价表 41

一、 综述

1.1 产品介绍

对产品的组分、组件、功能等进行简单的介绍

1.2 预期用途

简述产品的预期用途

1.3 主要技术特征

简述产品的技术特点

1.4 参考标准

文件编号	文件名称
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求
GB 4793.6-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分 实验室用材料加热设备的特殊要求
GB4793.9-2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用于分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
GB/T 18268.1-2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求
GB/T 18268.26-2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备
YY/T 0664-2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0287-2017	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
GB7247.1-2012	激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求
ISTA 3E	
ASTM D4169:2016	

1.5 风险管理实施情况简述

XX 产品于 XX 年开始策划立项。立项同时，我们就针对该产品进行了风险管理活动的策划，确定产品的风险可接受性准则，对产品设计开发阶段（包括试生产阶段）的风险管理活动以及生产和生产后信息的获得方法的评审要求进行了安排。

公司组成了风险管理小组，确定了该项目的风险管理负责人。确保该项目的风险管理活动有效的执行。

二、风险管理小组成员及职责

2.1 风险管理活动参加人员及职责

参加人员	职责
	总体负责风险管理活动
	从设计角度进行危害识别和风险分析
	从法规、标准等方面进行危害识别和风险分析
	从工艺制造方面进行危害识别和风险分析
	从制造方面进行危害识别和风险分析
	从产品检验、质量控制方面进行危害识别和风险分析
	收集客户需求、及时反馈市场信息
	从现场服务方面进行危害识别和风险分析

2.2 风险管理评审人员及职责

评审人员	部门	职务	职责
	总经理	评审组组长	负责风险管理过程的全面指导
	研发部	组员	从技术角度进行风险评估和评审

三、安全特征判定

3.1 风险来源分析

产品的安全性和有效性均满足相关标准的要求。其基本性能详见[系统设计方案](#)。

产品适用于各类医疗机构有医学专业知识并经过培训的医护人员。

3.2 安全特征识别

见表 1 可能影响安全性特征的问题清单。

该清单依据 YY/T0316-2016 标准的附录 C 和附录 H2.3 的问题清单。按照标准的要求罗列可能影响安全性的特征，如果回答“是”，则需要：

1. 说明可能的原因；
2. 给出危害分类的初步判断，可选择多项危害类型。

四、 风险管理总表

4.1 可能影响安全性特征的问题清单

表 1 可能影响安全性特征的问题清单

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
1	C.2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	是	预期用途：该产品采用联合探针锚定聚合测序技术，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。 使用者/操作者：适用于经专业培训的各类医院的医学检验人员或实验员。 临床环境：适用于医疗卫生机构检验科或其它实验室（室内使用）。 危害分类的初步判断： ☒ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
2	C.2.2 医疗器械是否预期植入？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
3	C.2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接	是	载片、触摸屏、试剂盒、废液桶与操作者短期接触。 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	触？		☒ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
4	C. 2. 4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	是	试剂、DNB 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
5	C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
6	C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提	否	危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	取？		☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
7	C. 2. 7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
8	C. 2. 8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其它微生物学控制方法灭菌？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
9	C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	是	液路需要清洗。 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
10	C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
11	C. 2. 11 是否进行测量？	是	对基因排序进行测量。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
12	C. 2. 12 医疗器械是否进行分析处理？	是	对 DNB 荧光信号进行分析处理。 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
13	C. 2. 13 医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	是	与试剂配套使用 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
14	C. 2. 14 是否有不希望的能量或物质输出？	是	有漏电流，辐射，激光，废液输出。 危害分类的初步判断： ☒ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
15	C. 2. 15 医疗器械是否	是	设备受到外界的温度、湿度、振动、电磁干扰影响。

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	对环境影响敏感?		危害分类的初步判断: ☒ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
16	C. 2. 16 医疗器械是否影响环境?	是	设备对外界的电磁辐射干扰、激光，废液影响环境。 危害分类的初步判断: ☒ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
17	C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件?	是	危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
18	C. 2. 18 是否需要维护	是	

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	和校准？		危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
19	C. 2. 19 医疗器械是否有软件？	是	预装的随机软件。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
20	C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制？	否	危害分类的初步判断： ☒ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
21	C. 2. 21 是否有延时或	是	使用较长年限后部件性能下降，标贴开脱等。

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	长期使用效应?		危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
22	C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力?	是	仪器有可能承受意外的机械力，如在储存和运输过程中会受到撞击和挤压等 危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
23	C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命?	是	仪器电子元器件老化，液路材料老化。 危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
24	C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用?	否	危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
25	C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	是	仪器报废后，有毒有害元件的处置 危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
26	C. 2. 26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能?	是	仪器的安装和使用要经过专门的培训。 危害分类的初步判断: ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
27	C. 2. 27 如何提供安全使用信息？	是	会在设备上标记或在随机文件中（产品说明书）会提供相关安全信息及警告信息，并对最终使用人员进行培训，使用者是具有检验医学专业知识的医生、科研人员等专业人士。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
28	C. 2. 28 是否需要建立或引入新的制造过程？	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
29	C. 2. 29 医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户界面？ C. 2. 29.1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误？	是	试剂盒、载片、废液桶存在错误放置或遗忘的风险，软件存在错误的风险。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
30	C. 2. 29. 2 医疗器械是否因分散注意力而导致在错误的环境中使用？	否	经培训的专业人士操作。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
31	C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件？	是	与载片、废液桶、电脑连接。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
32	C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口？	否	危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
33	C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息？	是	显示屏显示测量信息。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
34	C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制？	是	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
35	C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使	否	危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
	用？		☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
36	C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作？	是	危害分类的初步判断： ☒ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
37	C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统？	是	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
38	C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	是	忽视仪器维护，不进行质控程序，使用过期试剂盒 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 1. 能量危害 ☒ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☒ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☒ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
39	C. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	是	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☒ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
40	C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	是	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☒ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
41	C. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	是	涉及设备基本安全性和基本性能的通用要求 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☒ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
42	H. 2. 3. 2 定量检查程序的性能特征	否	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☐ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
43	H. 2. 3. 3 定性检查程序的性能特征	是	对基因序列进行定性检查。 危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
44	H. 2. 3. 4 依赖性特征	是	需要结合检查结果进行临床诊断。 危害分类的初步判断：

序号	可能影响安全性的特征	是/否	安全特征判定
			☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☒ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害
45	H. 2. 3. 5 辅助的患者信息	是	危害分类的初步判断： ☐ 1. 能量危害 ☐ 2. 生物学危害 ☐ 3. 与医疗器械使用有关的危害 ☐ 4. 软件危害 ☐ 5. 环境危害 ☒ 6. 信息危害 ☐ 7. 不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害 ☐ 8. 功能性失效、维修或老化引起的危害

4.2 风险管理总表

表 2 风险分析和管理总表

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
1	能量危害							
1. 1	电能危害							
1. 1. 1	电击伤害，严重时触电死亡。	a. 滤波器剩余电压断开电源后不能快速释放	a. 电源输入插口剩余电压过高	风险控制措施： 按照 GB4793. 1 的要求进行设计。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S5	P4/P1	U/A

序号	产生的后果 或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率 前/后	风险水平 前/后
		b. 隔离效果不符合要求；隔离措施不足；保护接地失效	b. 连接中断时设备可触及部分带电	风险控制措施： 按照 GB4793.1 的要求进行设计。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S5	P4/P1	U/A
		c. 带电部件外壳防护强度不够	c. 在外壳受到机械应力时带电部件变为可触及	风险控制措施： 按照 GB4793.1 的要求进行设计。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S5	P3/P1	U/A
		d. 带电部件外壳开口过大	d. 操作者或其身上的金属配饰意外接触带电部件	风险控制措施： 按照 GB4793.1 的要求进行设计。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S5	P4/P1	U/A
		e. 液体泄漏	e. 机箱壳体带电	风险控制措施： 1. 外壳保护接地，进行漏电保护 2. 水冷液体最高压力低于管路最大允许工作压力的 40% 3. 试剂管道使用负压设计，试剂管道精心布置，不发生破损，试剂不发生泄漏。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》 《系统研究报告（仪器）》	S5	P4/P1	U/A
1.2	电磁能危害							
1.2.1	引起其他设备不能正常工作	a. 过高的空间电磁辐射	a. 导致附近的其他电子设备受到电磁干扰	风险控制措施： 1. 外壳采用屏蔽措施； 2. 重要板卡和电缆进行屏蔽； 3. 合理进行 PCB 布局布线，降低电磁波的发射； 4. 进行良好的接地处理。	《电磁兼容测试报告》	S2	P5/P2	R/A

序号	产生的后果 或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率 前/后	风险水平 前/后
				验证方案： 按照标准要求验证。				
		b. 过高的电源线 传导发射	b. 导致与仪器连接在 同一个供电网的其他 电子设备受到电磁干 扰	风险控制措施： 1. 电源进线处进行 EMI 滤波； 2. 选用通过认证的电源模块。 验证方案： 按照标准要求验证。	《电磁兼容测试 报告》 《系统验证报告》	S2	P5/P2	R/A
1. 3	机械能危害							
1. 3. 1	砸伤, 夹伤, 撞伤操作者	a. 运动机构无法 有效限位	a. 运动平台运动失控	风险控制措施： 1. 使用位置传感器反馈位置信号进行 限位； 2. 使用机械限位和过流保护结合； 3. 使用联锁和采用经过验证的软件进 行控制。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S4	P4/P1	U/A
		b. 试剂仓门状态 检测错误	b. 试剂针降落误伤	风险控制措施： 1. 使用双开关联锁和采用经过验证的 软件进行控制。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S4	P5/P1	U/A
		c. 台面意外倾斜 时仪器失去平衡	c. 失衡导致仪器倾倒	风险控制措施： 1. 通过合理的结构设计保证仪器稳定 性 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S4	P4/P1	U/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
1.4	声能危害							
1.4.1	听觉损伤	a. 噪声过大	a. 造成操作者听力受损，严重时导致失聪	风险控制措施： 1. 对振动大的部件进行降噪设计； 2. 合理选用风扇，降低风噪。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S3	P5/P1	U/A
1.5	热能危害							
1.5.1	灼伤/冻伤	a. 风道设计不合理，热量在仪器内聚集	a. 机壳表面温度过高	风险控制措施： 1. 合理设计风道。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S3	P5/P1	U/A
		b. 芯片平台的温控异常	b. 芯片平台上温度过高或过低	风险控制措施： 1. 芯片平台双温度传感器连锁； 2. 温度异常报警； 3. 使用高温开关进行保护。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S3	P5/P1	U/A
1.5.2	失火	a. 可燃物附近温度过高	a. 温度超过燃点	风险控制措施： 1. 合理设计风道； 2. 选用燃点高的材料。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S4	P4/P1	U/A
1.5.3	绝缘失效，引起触电危险	a. 高温致用于绝缘的材料（如变压器绝缘层，PCB板）性能退化，介电强度降低	a. 绝缘失效导致外壳带电	风险控制措施： 1. 合理设计风道； 2. 选用耐热性好的绝缘材料。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S5	P3/P1	U/A
2	生物学危害							

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
2.1	试剂、清洗液的生物风险							
2.1.1	皮肤刺激过敏	a. 部分试剂含腐蚀性成分	a. 含腐蚀性成分的试剂与人体接触	风险控制措施： 1. 流道封闭设计并保证足够的承压性能； 2. 提供生物风险警示。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S3	P4/P1	R/A
		b. 清洗液可能含腐蚀性成分	b. 含腐蚀性成分的清洗液与人体接触	风险控制措施： 1. 流道封闭设计并保证足够的承压性能； 2. 提供生物风险警示。 验证方案： 按照标准要求验证。	《注册检验报告》	S3	P4/P1	R/A
3	与医疗器械使用有关的危害							
3.1	产品说明书							
3.1.1	误操作	a. 不清洗，不完整的使用说明	a. 不能正确操作设备，导致延误治疗，或误诊	风险控制措施： 说明书第4章清洗描述操作说明。 验证方案： 对产品说明书进行检查。	《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A
3.1.2	服务和维护规范不适当	a. 不清洗，不完整的维护说明	a. 不正确的维护操作，导致关键部件损坏，或测试数据不正确	风险控制措施： 说明书第5章清洗描述维护说明。 验证方案： 对产品说明书进行检查。	《产品说明书》	S4	P4/P1	U/A
3.2	不正确的测量							
3.2.1	测量数据不准确，不完整，或重复性差	a. 错误的图像处理算法	a. 不能正确的调用图像数据，或不能将调用的图像数据正确的转化为基因序列数据	风险控制措施： 设计上保证图像处理算法的正确性，使用经典的图像处理算法。 验证方案：	《系统研究报告（仪器）》	S5	P5/P1	U/A

序号	产生的后果 或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率 前/后	风险水平 前/后
3.3	未经训练/不熟悉的操作者使用			对图像处理算法软件进行验证。				
		b. 运动机构运动存在误差	b. 自动对焦失焦导致未采集到有效图像；XY 平台运动误差导致采集到的图像错误	风险控制措施： 选择精度高，响应速度快的运动平台。 验证方案： 对运动平台的精度和重复性进行验证。	《系统研究报告（仪器）》	S3	P5/P1	U/A
		c. 芯片平台温控失效	c. 芯片未在正确的反应温度，测试数据不准确	风险控制措施： 设计上保证温控模块的升降温速率和温控的精度。 验证方案： 对温控模块的精度和重复性进行验证。	《系统研究报告（仪器）》	S4	P5/P1	U/A
		d. 试剂变质	d. 试剂未保存在正确的温度下，试剂变质	风险控制措施： 1. 说明书上严格试剂保存和使用规范； 2. 设计上保证冰箱的保温和温度分布效果； 验证方案： 检查说明书和验证报告。	《试剂盒说明书》 《系统研究报告（仪器）》	S4	P5/P1	U/A
		e. 光源能量不足	e. 接收到的荧光信号弱，无法分辨 DNB，拍摄图像无效	风险控制措施： 1. 选用有足够功率的激光器； 2. 在定期维护中检查和调整激光功率。 验证方案： 对激光器的功率进行验证。	《系统研究报告（仪器）》 《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A
		f. 光学接收系统失效	f. 无法拍摄图像，或拍摄到的图像无法处理	风险控制措施： 从选用相机规格上进行保证。 验证方案： 对相机的像素，帧频，噪声进行验证。	《系统研究报告（仪器）》	S3	P5/P1	U/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
3.3.1	由缺乏技术的人员使用	a. 操作人员未经培训	a. 必要的操作要求可能被忽视, 导致安全风险, 或误诊	风险控制措施: 仪器安装时对操作人员提供培训, 在使用说明书中注明未经培训的人员不得操作仪器。 验证方案: 对使用说明书进行检查。	《产品说明书》	S4	P4/P1	U/A
4	软件							
4.1	不能及时输出结果							
4.1.1	测试结果延迟软件崩溃	a. 软件容错能力差, 有 bug 导致死机	a. 系统死机, 导致诊断延迟	风险控制措施: 软件进行容错设计。 验证方案: 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S2	P4/P2	R/A
		b. 操作系统故障导致软件崩溃	b. 不能及时进行测试	风险控制措施: 软件进行容错设计。 验证方案: 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S2	P4/P2	R/A
4.2	软件控制失效导致仪器损坏							
4.2.1	运动部件失控并损坏	a. 运动控制程序设计错误	a. 运动部件不能正确的移动或停止	风险控制措施: 从设计上保证运动控制软件的正确性。 验证方案: 对运动控制软件进行测试验证	《控制软件软件测试报告》	S3	P5/P1	U/A
4.2.2	配置数据损毁	a. 在读写系统预置数据时, 机器掉电导致预置数据文件损坏	a. 仪器无法使用, 导致诊断延迟	风险控制措施: 软件上进行冗余设计, 保护系统预置数据。 验证方案: 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S4	P3/P1	R/A
4.3	错误或不清晰的显示							
4.3.1	数据显示错误	a. 通信协议出错,	a. 医生获取错误的诊	风险控制措施:	《控制软件软件	S5	P5/P1	U/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
	误	上位机获取错误的 数据	断数据	使用成熟的通信协议。 验证方案： 对软件进行测试验证。	测试报告》			
4.3.2	结果描述不清晰	a. 上位机软件问题导致显示混乱	a. 无法获取清晰的诊断数据，导致诊断延迟或误诊	风险控制措施： 设计上保证上位机软件的正确性。 验证方案： 对上位机软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S4	P5/P1	U/A
5	环境危害							
5.1	试剂或废液对环境造成污染							
5.1.1	废液溢出或泄漏	a. 废液桶满，溢出	a. 废液接触人体皮肤	风险控制措施： 1. 增加废液桶称重传感器，并伴随报警设计； 2. 通过标贴和产品说明书对废液溢出风险进行警示。 验证方案： 1. 对废液桶报警功能进行测试验证； 2. 对标贴和产品说明书进行检查。	《控制软件软件测试报告》 《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A
		b. 液路出现泄漏	b. 废液接触人体皮肤	风险控制措施： 3. 流道封闭设计； 通过标贴和使用说明书对废液溢出风险进行警示 验证方案： 1. 对液路密封性进行测试验证； 2. 对标贴和产品说明书进行检查。	《系统研究报告（仪器）》 《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A
5.1.2	试剂泄漏	a. 液路出现泄漏	a. 试剂接触人体皮肤	风险控制措施： 1. 流道封闭设计； 2. 通过标贴和使用说明书对试剂泄漏风险进行警示	《系统研究报告（仪器）》 《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
				验证方案： 1. 对液路密封性进行测试验证； 2. 对标贴和产品说明书进行检查。				
5.2	激光危害							
5.2.1	激光泄漏导致灼伤	a. 激光源没有经过认证，激光源强度过高	a. 激光强度超过安全范围	风险控制措施： 选用符合 GB 7247.1 要求的激光器。 验证方案： 按照 GB 7247.1 的要求进行测试验证。	《注册检验报告》 ZQ20191577	S3	P5/P1	U/A
		b. 没有提供足够的防护措施	b. 激光直接照射到人员	风险控制措施： 提供激光防护措施。 验证方案： 按照 GB 7247.1 的要求进行检查和测试验证。	《注册检验报告》 ZQ20191577	S3	P4/P1	R/A
		c. 没有足够的警告标识	c. 人员有意或无意的直视激光	风险控制措施： 通过使用说明书对激光风险进行警示。 验证方案： 按照 GB 7247.1 的要求进行检查。	《产品说明书》	S3	P4/P1	R/A
5.3	电磁干扰							
5.3.1	设备受到电磁干扰	a. 设备抗空间电磁波干扰能力弱	a. 测试结果错误，严重时导致设备损坏	风险控制措施： 1. 外壳采用屏蔽措施； 2. 重要板卡和电缆进行屏蔽； 3. 合理进行 PCB 布局布线，降低电磁波的发射； 进行良好的接地处理。 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	《电磁兼容测试报告》ZQ20191578	S3	P5/P1	U/A
		b. 设备抗电力网	b. 测试结果错误，严	风险控制措施：	《电磁兼容测试	S3	P5/P1	U/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
		电磁波干扰能力弱	重时导致设备损坏	1. 电源进线处进行 EMI 滤波； 2. 选用通过认证的电源模块。 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	报告》ZQ20191578			
		c. 设备易受到人或其他物体所带静电的干扰	c. 测试结果错误，严重时导致设备损坏	风险控制措施： 1. 进行良好的接地处理； 2. 保护易受扰部分。 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	《电磁兼容测试报告》ZQ20191578	S3	P4/P1	R/A
		d. 设备抗电力网电快速脉冲群干扰能力弱	d. 测试结果错误，严重时导致设备损坏	风险控制措施： 选用通过认证的电源模块。 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	《电磁兼容测试报告》ZQ20191578	S3	P5/P1	U/A
		e. 设备易受到雷击所带来的大电流干扰	e. 测试结果错误，严重时导致设备损坏	风险控制措施： 选用通过认证的电源模块 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	《电磁兼容测试报告》ZQ20191578	S3	P4/P1	R/A
		f. 设备易受到电网电压波动所带来的干扰	f. 测试结果错误，严重时导致设备损坏	风险控制措施： 选用通过认证的电源模块。 验证方案： 按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求进行测试验证。	《电磁兼容测试报告》ZQ20191578	S3	P4/P1	R/A
5.4	不适合的环境							
5.4.1	在不适合的	a. 设备运行在不	a. 测试结果错误，严	风险控制措施：	《注册检验报告》	S3	P4/P1	R/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
	环境中运行导致错误	合适的温湿度条件下	重时设备损坏，导致误诊或诊断延迟	选择元器件时考虑其工作温度范围。 验证方案： 按照 GB/T 14710 的要求进行测试验证。	ZQ20191577			
5.4.2	不适当的贮存或运输条件，设备损坏	a. 包装前液体没排干	a. 运输过程中液体可能泄露造成环境污染，也可能结晶或结冰造成设备损坏，导致误诊或诊断延迟	风险控制措施： 基因产品生产工艺文件中注明包装前需要进行排空操作。 验证方案： 基因产品生产工艺文件。	《产品整机包装标准操作规程》	S3	P2/P1	R/A
		b. 运输前运动部件未固定	b. 运动部件在运输途中受力位移，自身或其它部件损坏	风险控制措施： 基因产品生产工艺文件中注明运输前运动平台需要进行固定。 验证方案： 基因产品生产工艺文件。	《USCISEQ-2000 产品整机包装标准操作规程》	S3	P2/P1	R/A
		c. 设备贮存或运输时的温湿度条件不合适	c. 设备可能损坏，导致测试延误	风险控制措施： 选择元器件时考虑其贮存温度范围。 验证方案： 按照 GB/T 14710 的要求进行测试验证。	《注册检验报告》 ZQ20191577	S3	P2/P1	R/A
		d. 设备包装运输中遭受振动、冲击等机械力	d. 设备可能损坏，导致测试延误	风险控制措施： 合理设计包装件，对仪器进行保护。 验证方案： 按照 ISTA 3E 和 ASTM D4169:2016 的要求进行测试验证	《注册检验报告》 ZQ20191577	3	P2/P1	R/A
6	信息危害							
6.1	标贴有关的风险							
6.1.1	缺少必要的安全标识，或安全标识不符合标准	a. 缺乏对安全操作的提示，操作者注意力分散	a. 仪器被错误使用，延迟诊断或误诊	风险控制措施： 按照 GB 4793.1 和 YY 0648 的要求进行标识。 验证方案：	《注册检验报告》 ZQ20191577	S4	P4/P1	U/A

序号	产生的后果 或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率 前/后	风险水平 前/后
	要求			按标准要求进行检查。				
6.2	使用说明书有关的风险							
6.2.1	不完整的使用说明	a. 维修、替换设备中的附加安全装置时使用了错误的器件类型和规格	a. 设备安全性能降低	风险控制措施： 使用说明书中提示所有维修处理应由授权人员完成。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S4	P3/P1	R/A
		b. 用户手册描述不完整，正确的操作信息无法及时获取	b. 不能正确操作设备，导致测量结果错误或设备损坏	风险控制措施： 按照软件需求及 GB 4793.1，YY 0648 等标准的要求编写使用说明书。 验证方案： 检查使用说明书。	《产品说明书》	S3	P4/P1	R/A
7	人机工程（不适当或过于复杂的用户接口（人机工程）的危害）							
7.1	危险的面，角，边							
7.1.1	划伤	a. 设计时未考虑面，角，边可能造成的伤害	a. 面，角，边过于锋利	风险控制措施： 外壳进行导圆角设计，避免出现尖角情况。 验证方案： 按照 GB 4793.1 和 YY 0648 的要求进行检查。	《注册检验报告》 ZQ20191577	S3	P5/P1	U/A
7.2	不合理的 GUI							
7.2.1	GUI 设计不合理，导致使用者误操作	a. GUI 设计导致操作者无法理解或误解	a. 操作者误操作，或测试延迟	风险控制措施： 按照软件需求进行 GUI 设计 验证方案： 按照软件需求对 GUI 设计进行检查。	《控制软件验证报告》	S2	P5/P1	R/A
8	功能性失效、维修或老化引起的危害							
8.1	性能低于预期用途							

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
8.1.1	长期使用后性能降低	a. 缺乏适当的终止设备寿命的规定	a. 设备性能降低，测量出现误差，导致误诊	风险控制措施： 产品说明书中注明关于设备寿命的规定。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S3	P5/P1	U/A
8.1.2	耗材超过使用寿命后仍然使用	b. 缺乏适当的终止耗材寿命的规定	b. 耗材性能降低，测量出现误差，导致误诊	风险控制措施： 试剂盒说明书中注明关于耗材寿命的规定。 验证方案： 检查试剂盒说明书。	《试剂盒说明书》	S3	P5/P1	U/A
8.2	维修不当							
8.2.1	不适当或延迟的维修	a. 不专业的人员进行维修操作	a. 错误的维修，可能导致设备损坏	风险控制措施： 产品说明书中提示所有维修处理应由授权人员完成。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S4	P3/P1	R/A
		b. 设备需要维修人员处理时不能及时联系到维修人员	b. 无法及时维修，可能导致设备在一段时间内不能使用	风险控制措施： 产品说明书中注明授权维修机构或维修人员的联系方式。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S4	P3/P1	R/A
8.3	安装不当							
8.3.1	安装过程不适当	a. 不专业的人员进行安装操作	a. 错误安装，可能造成设备损坏，导致诊断延迟	风险控制措施： 产品说明书中提示所有安装操作应由授权人员完成。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S4	P2/P1	R/A
9	网络安全有关风险（单机模式）							

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
9.1	设备无人照看时被入侵的风险							
9.1.1	测序过程被恶意暂停或停止	a. 无关人员对设备进行操作	a. 测序过程被暂停或停止，导致诊断延迟	风险控制措施： 软件实现锁屏功能，操作设备需重新输入用户名和密码。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S4	P4/P1	U/A
9.2	器械的备查能力							
9.2.1	操作、异常等事故发生无法追溯	a. 操作、异常等事故发生	a. 无日志管理功能，无法记录操作、异常等事故发生或解除，导致无法追溯或维护	风险控制措施： 软件实现日志管理功能。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S1	P5/P1	R/A
		b. 无法区分日志产生的设备，无法得知日志产生的日期、时间	b. 无法准确的对设备进行维护	风险控制措施： 软件实现日志管理功能。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S1	P5/P1	R/A
9.3	人员鉴别和授权							
9.3.1	无关人员或未授权用户对设备进行操作，导致设备损害	a. 无关人员对仪器进行操作	a. 设备被非法访问，导致数据泄露或恶意操作	风险控制措施： 软件进行用户身份鉴别设计，阻止非法访问。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
		b. 不具备对应权限的用户，超出权限访问	b. 设备被超权限访问，导致数据泄露或恶意操作	风险控制措施： 软件进行权限访问控制设计，不同类型用户拥有不同的权限。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
9.4	安装/升级软件的风险							

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
9.4.1	因安装或升级未授权的软件，影响设备运行	a. 安装或升级未授权的软件	a. 安装或升级未授权的软件，导致设备运行受到影响，诊断延迟	风险控制措施： 设备开机进入全屏独占模式，保证无法进行安装或升级软件。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
9.5	数据传输相关风险							
9.5.1	数据传输过程中被篡改或泄露	a. 未控制网络传输范围	a. 访问外部网络，导致数据泄露	风险控制措施： 产品说明书中要求网络条件：局域网。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S3	P4/P1	R/A
		b. 不具有通信对象的验证能力	b. 无关的通信对象访问，导致数据泄露或篡改	风险控制措施： 软件对通信对象进行验证，阻止非法访问。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
10	网络安全有关风险（联机模式）							
10.1	设备无人照看时被入侵的风险							
10.1.1	测序过程被恶意暂停或停止	a. 无关人员对设备进行操作	a. 测序过程被暂停或停止，导致诊断延迟	风险控制措施： 软件实现锁屏功能，操作设备需重新输入用户名和密码。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S4	P4/P1	U/A
10.2	器械的备查能力							
10.2.1	操作、异常等事故发生无法追溯	a. 操作、异常等事故发生	a. 无日志管理功能，无法记录操作、异常等事故发生或解除，导致无法追溯或维护	风险控制措施： 软件实现日志管理功能。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S1	P5/P1	R/A

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
		b. 无法区分日志产生的设备，无法得知日志产生的日期、时间	b. 无法准确的对设备进行维护	风险控制措施： 软件实现日志管理功能。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S1	P5/P1	R/A
10.3	人员鉴别和授权							
10.3.1	无关人员或未授权用户对设备进行操作，导致设备损害	a. 无关人员对仪器进行操作	a. 设备被非法访问，导致数据泄露或恶意操作	风险控制措施： 软件进行用户身份鉴别设计，阻止非法访问。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
		b. 不具备对应权限的用户，超出权限访问	b. 设备被超权限访问，导致数据泄露或恶意操作	风险控制措施： 软件进行权限访问控制设计，不同类型用户拥有不同的权限。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
		c. 仪器用户无法在 zlims 系统中进行管理	c. 仪器用户无法登陆，无法正常执行测序操作。	风险控制措施： 检查操作仪器，确认登陆用户名与 zlims 用户一致。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
10.4	安装/升级软件的风险							
10.4.1	因安装或升级未授权的软件，影响设备运行	b. 安装或升级未授权的软件	b. 安装或升级未授权的软件，导致设备运行受到影响，诊断延迟	风险控制措施： 设备开机进入全屏独占模式，保证无法进行安装或升级软件。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
10.5	数据传输相关风险							

序号	产生的后果或损害	可预见的事件	危害处境	风险控制措施/验证方案	控制措施验证	严重度	概率前/后	风险水平前/后
10.5.1	数据传输过程中被篡改或泄露	a. 未控制网络传输范围	a. 访问外部网络，导致数据泄露	风险控制措施： 产品说明书中要求网络条件：局域网。 验证方案： 检查产品说明书。	《产品说明书》	S3	P4/P1	R/A
		b. 不具有通信对象的验证能力	b. 无关的通信对象访问，导致数据泄露或篡改	风险控制措施： 软件对通信对象进行验证，阻止非法访问。 验证方案： 对软件进行测试验证。	《控制软件软件测试报告》	S3	P4/P1	R/A
		c. 通过未加密的传输协议进行数据传输	c. 无关的通信对象访问，导致数据泄露或篡改	风险控制措施： 通过 Rsync 协议进行加密传输。 验证方案： 对网络安全进行测试。	《控制软件软件测试报告》 《控制软件网络安全验证报告》	S3	P4/P1	R/A
10.5.2	数据完整性相关风险							
		下机数据或报告不完整，无法打开或查阅。	a. 数据处理异常，报告指标无法合格。	风险控制措施： 本地 Fq 完成后，自动生产 MD5 码，并在数据传输完成后进行校验，确保数据完整性。 验证方案： 对控制软件进行验证	《控制软件软件测试报告》 《控制软件网络安全验证报告》	S3	P4/P1	R/A

注：“概率前/后”及“风险水平前/后”表示采取控制措施前后损害发生概率的等级与损害严重度的等级。
通过检查“风险分析和管理总表”，所有判定的已知或可预见的危害都已得到了分析。

五、 剩余风险评价

所有经过风险控制措施后，不存在风险等级为不可接受的和「ALARP」的风险项，所有导致严重危害的操作和风险都在说明书中通过警告信息告知操作者。

通过检查“表2 风险分析和管理总表”及进行剩余风险评估，所有风险项的剩余风险都是可以接受的。

六、 风险/受益分析

根据“表2 风险分析和管理总表”风险控制的结果，可以看出目前可以预料到的和已知的风险经过风险控制措施后，不存在不可接受（U）级别的风险项，风险等级为「ALARP」的风险项都经过专家们的剩余风险评估，所有的剩余风险都是可以接受的。不需要进行风险/受益分析。

七、 评估由风险控制措施产生的风险

根据“表2 风险分析和管理总表”的由风险控制措施产生的风险评估结果，绝大部分的控制措施都不会产生新的危害，所有由风险控制措施产生的风险都得到考虑和控制。

八、 风险控制的完整性评价

通过检查“表2 风险分析和管理总表”，所有的控制措施已经得到验证，所有由风险控制措施产生的风险都得到考虑和控制。

九、 综合剩余风险的可接受性评价

通过检查所有进行剩余风险评估的风险项及评估结论，所有的剩余风险都是可接受的；通过临床验证，产品的安全性、稳定性及有效性均满足临床医生的使用要求，产品的综合剩余风险是可以接受的。

十、 风险管理评审

10.1 风险管理评审输入

10.1.1 风险可接受准则

见附录 A 风险评价准则。

10.1.2 相关标准

文件编号	文件名称
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB 4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求
GB 4793.6-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设备的特殊要求
GB4793.9-2013	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

GB/T 18268.1-2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求
GB/T 18268.26-2010	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备
YY/T 0664-2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0287-2017	医疗器械质量管理体系用于法规的要求
YY/T 0316-2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用
GB7247.1-2012	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求
ISTA 3E	
ASTM D4169:2016	

10.2 风险管理计划完成情况

评审小组对风险管理计划的完成情况逐一进行了检查，通过对相关风险管理文档的检查，认为产品风险管理已基本落实实施。

10.3 综合剩余风险可接受评审

评审小组对所有剩余风险进行了综合分析，考虑所有剩余风险共同影响下的作用，评审结果认为：产品综合剩余风险可接受。

10.4 关于生产和生产后信息

生产和生产后信息获取方法参见《风险管理控制程序》。

评审组对生产和生产后信息获取方法的适宜和有效性进行了评价，认为：该方法是适宜和有效的，产品的生产和生产后信息的获取可使用此方法。

该项目风险管理负责人对得到的生产和生产后信息进行管理，必要时，风险管理小组开展活动实施动态风险管理。

10.5 评审通过的风险管理文档

可能影响安全性特征的问题清单（4.1 节）

风险分析和管理总表（4.2 节）

10.6 风险管理评审结论

风险管理评审小组经过对产品评审，认为：

- 风险管理已被适当地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

产品全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且受益超过风险。

附录 A、风险评价准则

A. 1、风险的严重度等级

表 3 风险的严重度等级

等级	严重程度	对人的危害	对诊断的信息危害	对设备的危害	对环境或设施的危害
S5	灾难性	一人或多人死亡，或多人重伤，包括需要护理的严重伤害。	计算方法错误导致的错误诊断	导致设备报废的严重损坏，如爆炸等。	严重破坏环境，引起大范围火灾，造成大面积污染。
S4	紧急	导致严重的，不可逆的伤害。	在加工过程中样本可能被破坏，因此无法启动或者采取适当的治疗措施。	设备大部分部件损坏，长时间无法恢复。	引起火灾，导致一定范围内的环境污染。
S3	严重	中等伤害，可能导致需要专业治疗的不可逆伤害。	对样本的结果产生影响，导致结果被误解，导致病人的健康状况暂时恶化。 延迟诊断对病人健康有直接影响。	设备部分损坏，修理后可继续使用。	影响环境使人遭受严重伤害，如烫伤，听力受损等。
S2	轻微	可能导致不需要专业治疗的伤害。	易被发现的错误信息，导致样本处理短暂推迟。	系统出现可自恢复的错误，如自动重新启动，掉线等问题。	产生可能潜在威胁人体健康的污染，如严重的噪音，辐射等。
S1	忽略不计	可能导致不适或暂时抱怨的问题。	不会导致诊断错误或样本处理推迟的问题。	可能影响设备寿命的潜在危害。	影响环境使人产生不易察觉的或轻微不适，如轻度噪音等。

A. 2、风险的概率等级

表 4 风险的概率等级

等级名称	代号	仪器类产品举例说明	频次
几乎不可能	P1	从未发生过	$<10^{-6}$
非常少	P2	整个生命周期内每台仅发生一次	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	P3	一千次使用中仅发生一次	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶尔	P4	一百次使用中可能发生一次	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有时	P5	十次使用中有发生一次	$1 \sim 10^{-1}$
经常	P6	每次使用中都有发生一次	>1

A. 3、风险评价准则

考虑产品是对处理过后的样本进行测序，人工操作少且简单，经过风险管理小组的评定，确定三个风险等级和分类如下：

A：可接受的风险——造成人员不适或短暂抱怨、诊断过程中产生易被发现的错误信息、产生轻度噪音等现象。

R：合理可行降低（ALARP）的风险——可能导致不需要专业治疗的伤害、对诊断结果可能产生误解、设备产生可修复的损坏、影响环境产生严重噪音等现象。

U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险——造成人员重伤或伤亡、计算方法错误导致错误诊断、设备大部分部件损坏，长期无法修复、严重破坏环境引起火灾等现象。

表 5 风险评价表

概率		严重程度				
		S1	S2	S3	S4	S5
		忽略不计	轻微	严重	紧急	灾难性
经常	P6	R	U	U	U	U
有时	P5	R	R	U	U	U
偶然	P4	R	R	R	U	U
很少	P3	A	R	R	R	U
非常少	P2	A	A	R	R	R
极少	P1	A	A	A	A	A

注：A：可接受的风险； R：合理可行降低（ALARP）的风险； U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险

