

注：有很多同事对医疗器械生产和生产后信息评价不知如何进行，风险管理文件不知如何写，要求提供模板。本人根据对 ISO14971:2007/YY/T0316-2007 标准的学习和理解，编写了如下生产和生产后信息评价文件的模板供参考。当然，各单位或风险管理人員若有更好的表达方式，可以按自己的想法表达。

特别强调：风险管理报告不是一个人“写”出来的，而是风险管理小组实实在在的“做”出来的。首先要求风险管理小组成员要有专业背景，了解风险管理标准要求。然后按照风险管理标准规定的步骤和要求对医疗器械进行安全特征判定，对存在或潜在的危害进行分析分析、风险评价、风险控制。最后根据风险管理结果，写出风险管理报告。只“写”不“做”，很难写出符合要求的风险管理文件，也失去了风险管理的实际意义。

2014年1月13日

示例：

XXXX（产品名称）生产和生产后信息评价

产品型号：XXXX

1 综述

生产和生产后信息的收集情况，内容包括：

- 1) 产品上市时间、上市数量、市场分布、使用客户群等；
- 2) 制造依据、执行法规、质量体系情况；
- 3) 上市产品使用总体情况概述；

2 生产和生产后信息的收集情况

（收集时间段、信息来源、类别、数量、总体描述等），包括：

- a) 生产过程与安全性有关的信息；
- b) 来自安装和维修过程与安全性有关的信息；
- c) 临床跟踪，包括

本公司医疗器械的不良事件情况；

来自顾客的与安全性有关的信息；

来自国内外医疗器械监管机构（国家药监局、美国 FDA 和欧盟）网站的有关同类产品的不良事件报道；

来自国内外专业杂志有关同类医疗器械不良反应或不良事件报道、文献等。

d) 新的或修订的法规和标准信息。

3 生产和生产后信息的评价

1) 如果有可能涉及安全性的信息，则列表说明（见附表）；

2) 对涉及安全性的信息进行评价（见附表）：

是否有先前没有认识的危害出现，如有，分项描述；

是否由危害处境产生的一个或多个估计风险不再是可接受的，如有，分项说明。

3) 如 2) 所述情况发生，则对先前风险管理活动的影响进行评价（见附表），如风险管理计划、可接受准则、危害判定是否充分、得当等。

4 对先前的风险管理文档进行评审，对新的或不可接受的风险制定和实施风险控制措施，并对综合剩余风险和是否产生新的风险进行评价（见附表）

如果出现一个或多个新的或不可接受的剩余风险，应对先前的风险管理文档进行评审，如先前的风险控制措施是否充分、得当等。

对新的或不可接受的风险制定和实施风险控制措施，并对综合剩余风险和是否产生新的风险进行评价。

5 结论

XX 产品自 x 年 x 月 x 日注册上市，已上市 x 台。……，根据风险可接受准则判断，综合剩余风险是可接受的，而且未产生新的风险，产品是安全可靠的。

6 风险管理小组成员资格认定：

包括小组成员姓名、职称、小组内职务、专业背景（所学专业、工作经历等）、培训情况（要求接受 ISO14971:2007 培训 4 小时）

评价小组成员：（签名）

评价日期：

医疗器械风险管理
生产和生产后信息评价及措施（续表）

（接上表）

序号	对先前风险管理活动的评价	对先前风险管理文档的评价	风险控制措施		剩余风险评价			是否产生新的风险
			措施计划	实施验证	严重度	概率	风险评价	
							可接受； 不可接受； 合理可行降低	无； 有

评价人员：



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

日期