

风险管理计划

项目编号：	001	DHF 编号：	001DHF005
项目名称：	XXXXXX		

文档履历

版本号	作者	日期	变更描述
A/0			建立新项目产品风险管理计划

审批记录

职务	姓名（打印）	签字/日期	意见
项目主管工程师			
研发负责人			
法规注册负责人			
质量经理			
生产负责人			

Note: 相关职务签字及代表同意该计划内容

1. 适用范围

本文件为项目的风险管理计划，用于明确风险管理的相关活动及其要求，确保风险管理活动符合法律法规及质量体系的要求。

本计划适用于 XXXXXX 项目产品整个生命周期阶段的风险管理：包括医疗器械设计和开发（策划阶段、输入阶段、输出阶段、设计开发验证阶段、设计开发确认和转移阶段等）、量产、直至该医疗器械的使用、销毁和处置。确定了 XXXXXXXXXXX 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。

2. 产品描述

NMPA:

该 XXXXXXXX 产品由由 XXXXXX 和 XXXXXX 成，XXXXXX 由 XX、XXXX 和 XXXXXX 组成，XXX 附件有 XXXX 和 XXXXXX。XX 为可更换部分，包括 XX、XXX、XXXXXX、XXX、XXX 和 XXXXXX。该器械为一次性使用，避免了手术中的交叉感染，同时通过电动驱动转向和进退刀，医生的操作更为轻松和便捷。依据 NMPA《医疗器械分类目录》，本产品为二类有源器械，其中 XXX、钉仓接触人体组织的部位，接触时间一般不超过 24 小时，钛钉为植入人体组织。

MDR:

XXXXXXX，产品由XXX和XXX组成，为一次性使用器械。XXXX 在XX 中成六行错位排列，XXX通过机械驱动装置将 XXXXXX 击打到被对齐且需要 XXX 的组织中。考虑到产品能量的性质，密度和施加位置，以及独立包装的两个部分，它在使用时可能以潜在的危险方式与人体进行能量交换。因此，器身按照 MDR 附录Ⅷ 规则 9 属于Ⅱa 类。组件为可更换部分，包括 XXX、XXX、XXXX、XXX、 XXX 和 XXXX。XX 穿过组织后被 XX 拦截，并向内弯曲形成“B”字型，XXXX 之间彼此错位地将组织XX 在一起。XXXX 是植入器械，并且是外科长期植入器械。因此，XXXX 按照 MDR 附录Ⅷ 规则8 属于Ⅱb 类。鉴于器械组成部分的风险等级不一致，医疗器械产品应当以组成部分中产品类别最高的医疗器械分类编码作为分类编码。

规格/型号	物料编码
XXX	详见 BOM
XXXX	详见 BOM

2.1. 概况:

产品基本信息:

XXXXXXXXXX

2.2. 预期用途:

XXXXXXXXXX。

2.3. 使用环境:

XXXXXX预期使用条件除满足应外科手术过程的基本环境要求外，还应满足如下要求： 环境温度：10℃～40℃ 相对湿度：≤70% 大气压力：85.0kPa～106.0kPa

2.4. 使用方法：

XXXX 通过电动马达带动机械传动装置，将预先放置在 XX 中六排平行交错排列的 XXX，击入已经对合好需要 XX 在一起的组织内，XXX 在穿过组织后受到前方XX 阻挡，向内弯曲，形成类“B”形交错排列，将组织 XXX 在一起。由于小血管可以从“B”形XXX空隙中通过，故不影响 XX部位及其远端的血液供应。
--

3. 人员资格

所有参与风险管理活动的人员需要具备相应的资质。资质的认定方式包含：接受过风险管理培训，具备适当的知识和经验，包括特定医疗器械本身的知识和经验，器械的使用和相应的风险管理知识。资质的认定需形成记录。

4. 职责

序号	姓名	职位	职责
1		研发总监	督导产品研发阶段风险管理活动，确保研发阶段风险管理计划的实施负责组织协调风险管理活动； 批准产品研发阶段风险管理计划和风险管理报告；
2		项目主管工程师	编制风险评估和控制文档； 组织确定危险和危险情况，分析并确定危险和危险情况的根本原因，确定风险缓解措施； 协调处理立项阶段和设计开发阶段的产品相关内部、外部信息。
3		研发工程师	审核风险管理计划和风险管理报告； 在正式的设计评审过程中审核风险评估和控制文档； 对产品的风险管理提出专业的意见及降低风险的解决方法。
4		研发工程师	审核风险管理计划和风险管理报告； 在正式的设计评审过程中审核风险评估和控制文档； 对产品的风险管理提出专业的意见及降低风险的解决方法。
5		法规注册负责人	从法律法规、标准要求的角度协助参与风险管理过程。
6		生产负责人	在设计验证阶段审核风险管理计划、风险评估和控制文档； 审核风险管理报告； 提供生产过程与风险相关信息，在生产过程中采取风险控制措施，参与风险分析和评价。

序号	姓名	职位	职责
7		质量经理	负责审核风险管理计划和风险管理报告； 监督研发阶段风险管理过程按照风险管理计划的实施； 负责审核风险评价和控制表和原因及缓解措施表； 参与风险管理的评审； 对生产后的风险管理活动的开展进行监督。

5. 风险接受性准则

风险管理小组对公司风险管理文件中制定的风险评价/风险可接受标准进行了评价,认为电动腔镜直线切割吻合器及组件产品在风险管理活动中所依据的风险可接受准则仍保持原有的标准。

5.1. 定义

术语	定义
严重度	危害可能后果的度量。
发生概率	- 在产品设计中,完成现行的设计验证计划项目的情况下,某个特定的原因导致失效模式发生的可能性的度量; - 在产品生产过程中,执行现行的过程控制的情况下,某个特定的原因导致失效模式发生的可能性的度量。
探测度	在产品设计中,现行的或提议的设计验证计划项目有效性的度量;在产品生产过程中,工序产品离开工位前发现其失效模式或防止故障产品流入下一道工序的能力的度量。
风险优先值 (RPN)	失效模式的发生概率 (P)、严重度(S)和探测度(D)的乘积。
同类产品	指预期使用目的相同的产品。

5.2. 产品风险接受性准则

5.2.1. 对患者、医生/医护、产品性能影响的严重度等级划分原则

等级 S	对患者的影响	对医生/医护的影响	对产品的影响
1	失效将不会对患者健康导致负面后果,伤害微小或不需要医疗介入。	失效不会导致用户不满。	失效对产品性能无影响
2	失效可导致需要非侵入式医疗介入的轻伤,不会造成生活质量的损失。	失效可导致用户不满。	失效可导致产品的重要性能部分丢失或者非重要性能的全部丢失,但是产品仍然能够满足预期功能和预期用途。重要性能是指影响产品的预期功能和预期用途的。非重要性能是指不影响产品预期用途和功能的。
3	失效可导致要求侵入式医疗介入的伤害或损害,但是患者可以完全康复并且对生活质量没有长期的影响。	失效可导致用户需要医疗介入的伤害,但可立即恢复并继续工作。	失效可导致基本产品的产品性能部分丢失,但是可以通过部分补救措施达到预期目的的。

等级 S	对患者的影响	对医生/医护的影响	对产品的影响
4	失效可导致重度伤害，患者可以恢复但是对生活质量造成了在一定程度上的损伤或削弱。	失效可造成用户需要医疗介入的伤害，用户需要较长康复时间导致不能完成工作。	失效可导致产品性能全面丢失，将会改变手术方法或需要更改使用的产品类型。
5	- 失效可导致患者死亡或不可修复的伤害而造成对生活质量的永久性限制。 - 不可修复的伤害例如麻痹、永久的神经血管损伤、中风、器官损伤、或血管伤害导致截肢。	失效可导致医生或医护人员执行操作时死亡或永久性残废而无法工作。例如永久性的眼睛或手部伤害。	失效可导致产品性能全面丢失，引起死亡或不可修复的伤害，而造成对生命质量的永久性限制。

5.2.2. 发生概率评价准则

发生概率标准		
等级	失效概率	描述
5	极高	每 10,000 例发生概率高于 500 ($X \geq 5\%$)
4	高	每 10,000 例发生概率在 100 到 500 之间 ($1\% \leq X < 5\%$)
3	偶尔	每 10,000 例发生概率在 10 到 100 之间 ($0.1\% \leq X < 1\%$)
2	少	每 10,000 例发生概率在 1 到 10 之间 ($0.01\% \leq X < 0.1\%$)
1	极少	每 10,000 例发生概率小于 1 ($X < 0.01\%$)

5.2.3. 探测度评价准则

等级	定性描述	
1	几乎肯定	在产品定义前、开发前期或研究阶段的测试中可以探测。
2	很高	在设计完成前，通过设计验证、动物试验、产品标准中可以探测
3	高	
4	中上	在试生产前、生产验证过程中，可以探测
5	中等	
6	小	可以在出厂前，通过过程检验、批量抽检等方法进行探测
7	很小	
8	微小	在产品出厂后、使用前可以探测
9	很微小	在产品使用中、故障发生前可以探测：通过阅读使用说明书、标签等
10	几乎不可能	在产品使用过程中发生，不能进行探测

5.2.4. 风险接受准则及措施要求

- 严重度 S=5 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。
- 严重度 S=4 时，发生概率 $P \geq 3$ 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。

- 根据 RPN 的水平， $RPN \geq 120$ 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。

风险优先值(RPN)	风险可接受性
$0 \leq RPN < 60$	广泛可接受
$60 \leq RPN < 120$	合理可接受(ALARP)
$120 \leq RPN$	不容许

- 根据 RPN 的水平，全部的 $RPN < 120$ 时，首先针对 RPN 水平前五位的潜在失效模式列出建议的纠正/预防措施计划。

5.3. 过程风险接受性准则

5.3.1. 过程严重度等级划分原则：

严重度的评估应包含以下方面

- 子过程的生产过程
- 特征建立的复杂度，
- 公差和已存在相似过程的制造知识

如果严重度分级适用于多个级别标准，应选择最高级别。

等级 S	对过程定的影响	对产品的影响
1	对工艺、生产、操作员、效能没有明显影响	失效对产品性能无影响。
2	- 对本工序只有极有限的影响，工艺、生产、操作员受轻微干扰，对下道工序无影响。 - 一部分生产运行可能在生产线返工，避免在后序发生报废。 - 过程中产生的报废预期会低于相似工艺的 2 倍。	失效可导致产品的重要性能部分丢失或者非重要性能的全部丢失，但是产品仍然能够满足预期功能和预期用途。重要性能是指影响产品的预期功能和预期用途的。非重要性能是指不影响产品预期用途和功能的。
3	- 对本工序只有极有限的影响，工艺、生产、操作员受轻微干扰，对下道工序无影响。 - 一部分生产运行可能在生产线返工，避免在后序发生报废。 - 过程中产生的报废预期会低于相似工艺的 3 倍。	失效可导致基本产品的产品性能部分丢失，但是可以通过部分补救措施达到预期目的的。
4	- 严重中断下道工序运作，需对设备、机器、工具或夹具作重新大配置 100%生产运行可能会产生报废	失效可导致产品性能全面丢失，将会改变手术方法或需要更改使用的产品类型。
5	- 安全隐患 –没有警示的情况下，可能会在危及操作员或者其他人员 - 无法进入制造状态，100%生产的产品会报废。	失效可导致产品性能全面丢失，引起死亡或不可修复的伤害，而造成对生命质量的永久性限制。 不可修复的伤害例如麻痹、永久的神经血

等级 S	对过程定的影响	对产品的影响
		管损伤、中风、器官损伤、或血管伤害导致截肢。

5.3.2. 过程风险概率划分准则

等级	描述	
1	极低：几乎相同过程从未失效	每10000件发生概率小于0.1（ $X < 0.001\%$ ）
2		每10000件发生概率在0.1到5之间（ $0.001\% \leq X < 0.05\%$ ）
3	低：类似过程以前曾发生独立失效事件	每10000件发生概率在5到10之间（ $0.05\% \leq X < 0.1\%$ ）
4		每10000件发生概率在10到20之间（ $0.1\% \leq X < 0.2\%$ ）
5	中等：类似过程以前偶有失效，但不是在主要部分	每10000件发生概率在20到50之间（ $0.2\% \leq X < 0.5\%$ ）
6		每10000件发生概率在50到80之间（ $0.5\% \leq X < 0.8\%$ ）
7	高：类似过程经常性失效	每10000件发生概率在80到100之间（ $0.8\% \leq X < 1\%$ ）
8		每10000件发生概率在100到200之间（ $1\% \leq X < 2\%$ ）
9	很高：持续性失效	每10000件发生概率在200到500之间（ $2\% \leq X < 5\%$ ）
10		每10000件发生概率大于等于500（ $X \geq 5\%$ ）

5.3.3. 过程风险可探测度划分准则

5.3.3.1 探测方法

探测方法包括过程控制（如：规定防误措施或采用 SPC）或过程后检验/测试，用于预防或发现潜在的失效模式。

5.3.3.2 探测度评价准则

5.3.3.2.1 控制方法的分值定义

代号	描述	分值
A	使用中连续检测	10.0
B	100%自动检测和试验	5.0
C	100%人工检测/试验，测试结果判断客观	4.0
D	统计学有效的抽样检查	4.0
E	SPC-Variable, $Cpk \geq 1.33$	4.0
F	人工检测/试验，测试结果判断包含主观因素	3.0
G	SPC- Variable, $Cpk = 1.00-1.32$	2.0
H	SPC-Attribute	2.0
I	尾件检验	1.0
J	首件检验	1.0
K	检验员认证	1.0
L	SPC- Variable, $Cpk < 0.99$	1.0

代号	描述	分值
M	抽样试验，非统计学上可靠	1.0
N	杂项检验，未定类别	1.0

注：如果一个过程采用多种控制方法，其探测度等级应该取累计分值的对应值。

5.3.3.2.2 累计分值与探测度等级的对应关系

探测度等级	定性描述	累计分值
1	几乎肯定	≥10
2	很高	9
3	高	8
4	中上	7
5	中等	6
6	小	5
7	很小	4
8	微小	3
9	很微小	2
10	几乎不可能	1

5.3.4. 纠正/预防措施

- 严重度 S=5 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。
- 严重度 S=4 时，发生概率 P≥5 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。
- 根据 RPN 的水平，RPN≥120 时，应予以关注并列出建议的纠正/预防措施计划。

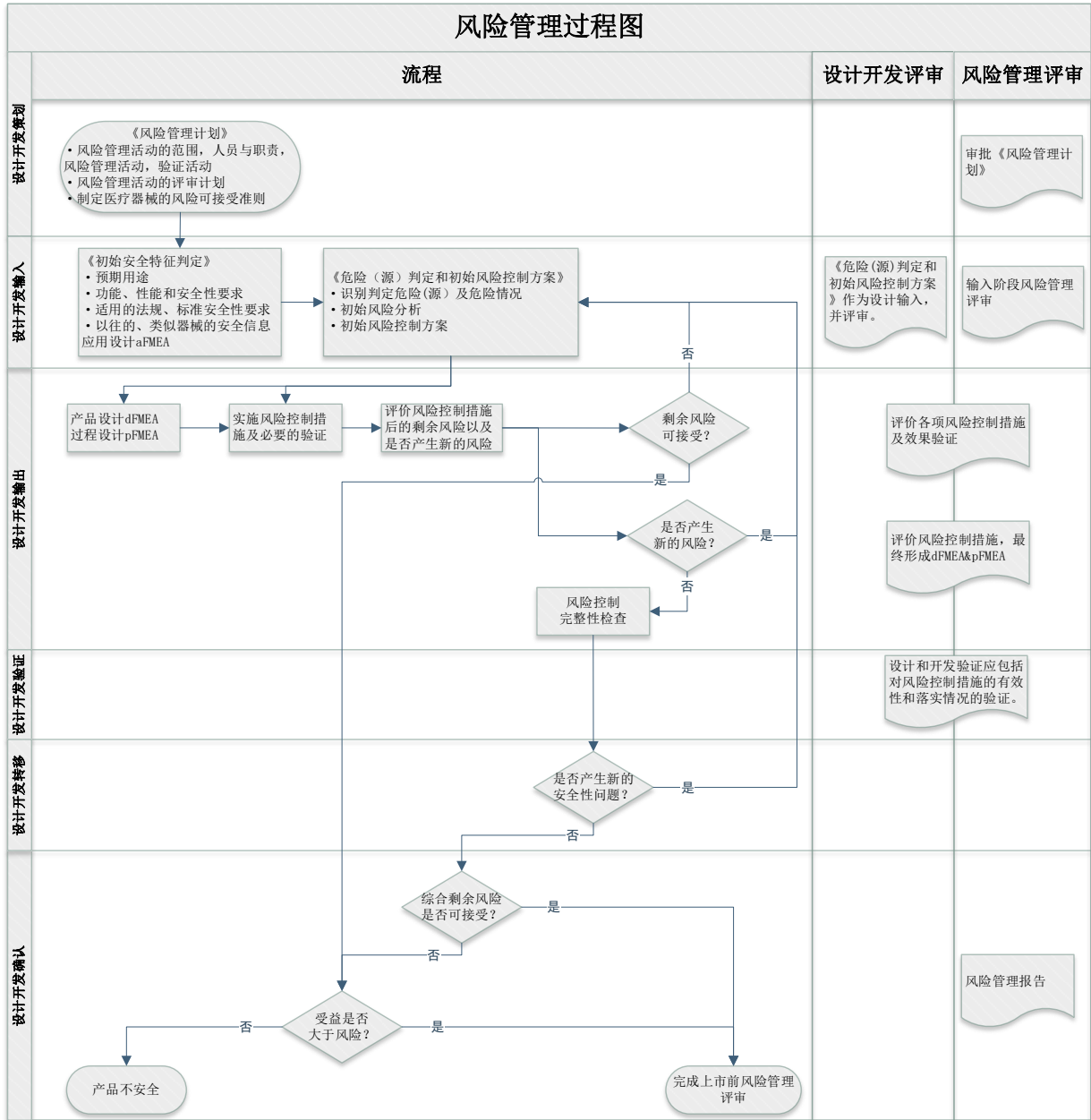
风险优先值(RPN)	风险可接受性
0≤RPN<60	广泛可接受
60≤RPN<120	合理可接受(ALARP)
120≤RPN	不容许

- 根据 RPN 的水平，全部的 RPN<120 时，首先针对 RPN 水平前五位的潜在失效模式列出建议的纠正/预防措施计划。
- 纠正/预防措施完成后，应予以验证，以确认风险降低的有效性，并对 RPN 值进行重新评定，确保剩余风险可接受。
- 要降低发生的可能性，需要进行设计的改进和/或过程的改进。
- 只有设计改进能降低严重度等级。

要提高探测的可能性，需要进行设计的改进和/或过程的改进。应该把重点放在预防而不是发现，比如应该采用统计过程控制（SPC）和改进过程而不是随机抽样或 100% 检验。

6. 风险管理活动计划

6.1. 设计开发阶段风险管理流程



6.2. 风险管理计划

在产品的全生命周期各个阶段，按照下表策划的活动进行产品的风险管理和控制。

阶段	责任部门	收集信息	风险管理活动	风险管理过程输出文件
策划和输入阶段	项目组	无	风险管理策划	风险管理计划
	项目组	设计输入	医疗器械的安全相关的特征的判定 初始危害、危害处境与伤害识别与评价 提出初始风险的控制措施 应用过程故障模式与效应分析	初安全特征判定 初始风险评估控制方案 aFMEA
	评审小组	评审意见	风险管理评审	评审记录

阶段		责任部门	收集信息	风险管理活动	风险管理过程输出文件
	入评审				
设计开发 设计验证	设计开发阶段	项目组	图纸信息 零部件信息样机信息	初始风险的控制措施 设计故障模式与效应分析 过程故障模式与效应分析	初始安全特征判定（必要时更新） 风险评估控制方案（必要时更新） aFMEA（必要时更新） dFMEA pFMEA
	输出评审	评审小组	评审意见	风险管理评审	评审记录
	设计验证阶段	项目组	图纸信息 零部件信息样机信息	风险的控制措施的验证	初始安全特征判定（必要时更新） 风险评估控制方案（必要时更新） aFMEA（必要时更新） dFMEA（更新） pFMEA（更新）
	设计验证评审	评审小组	评审意见	风险管理评审	评审记录
设计转换与确认	设计转换与确认	项目组 制造中心	小批量试产信息 设计确认信息	危害、危害处境与伤害识别与评价 生产过程故障模式与效应分析 提出新识别风险的风险控制措施 风险的控制措施的验证完整的 风险控制和全部剩余风险的可接受性评价	初始安全特征判定（必要时更新） 风险评估控制方案（必要时更新） aFMEA（必要时更新） dFMEA（更新） pFMEA（更新） 风险管理报告
	设计评审	评审小组	评审意见	风险管理评审	评审记录
生产和生产后阶段	生产阶段	制造中心	生产工艺信息 不合格品信息	aFMEA分析 dFMEA分析	初始安全特征判定（必要时更新） 风险评估控制方案（必要时更新） aFMEA（必要时更新） dFMEA（必要时更新） pFMEA（必要时更新） 风险管理报告（必要时更新）
	生产后阶段（上市产品适用）	制造中心	顾客反馈信息 售后服务信息 监管部门不良事件通报信息	pFMEA 分析 危害、危害处境与伤害识别与评价 提出新识别风险的风险控制措施 风险的控制措施的验证完整的 风险控制和全部剩余风险的可接受性评价	
			管理评审输入资料	年度管理评审活动	管理评审记录

7. 生产和生产后信息的收集和评审活动

规定获得生产和生产后信息的特定方法，通过正式或适当的途径收集生产和生产后的信息反馈给风险管理过程。

生产和生产后信息	信息渠道	责任人/部门
法规	定期网上收集	法规注册部
体系相关标准的变化	定期网上收集	质量部
产品技术相关标准变化	定期网上收集	研发部
不良事件（内部、外部）	定期网上收集 不良事件报告	法规注册部、质量部
监管部门监督抽查	定期网上收集 监督检查报告	质量部
客户反馈（退货、抱怨）	客户反馈信息汇总、分析、调查结果	质量部
设计更改	设计更改评审	研发部
过程变更	过程变更评审	研发部
采购产品的质量情况	采购产品质量分析	采购部
制造过程问题	纠正/预防措施	生产部
产品监视测量结果和留样产品分析	每季度汇总产品检验的质量信息	质量部
产品贮存过程的监视结果	过程监视和测量记录	生产部

