

医疗器械生产企业风险管理的误区及对策

1. ISO13485:2016 版对风险管理的要求进一步加强。可谓在医疗器械全生命周期内都会涉及到医疗器械风险管理问题。新一版的安规也将与风险管理联系更加紧密。
2. 本文通过对医疗器械生产企业风险管理误区的归纳总结，研究分析了产生问题的原因，探讨了从技术审评角度提高医疗器械生产企业风险管理意识和风险管理实效的方法和建议，以期提高医疗器械生产企业风险管理水平。审评中心老师的建议还是值得我们医疗器械生产企业的同仁们学习，借鉴的。
3. 对医疗器械产品风险管理认识模糊、资源不足、方法不当、流于形式等现象还普遍存在。有多少企业将风险管理认为仅仅是一套风险管理方案和报告呢。这不仅仅是从监管审评方面给出的观点，行业第三方认证机构同样给出这样的观点。这些风险管理误区是非常典型和有代表性的。将风险管理融入并成为企业质量管理体系不可缺少的一部分。也就是说风险管理是质量管理体系的补充，企业真正务实起来，风险管理才能体现更重要的价值。
4. 医疗器械生产企业是产品安全的第一责任人，是风险管理的主体和风险最小化的实施者。其最大的节点障碍，就是企业主或企业的管理层的观念转变。医疗器械风险管理也是可以作为独立管理体系在企业全范围实施的，但试问行业又有几个企业如此去做了。若企业自上而下推行，给予医疗器械风险管理人員足够的重视其作用和价值。相信所谓的专业人才也不会成为发展制约的问题的。

个人的心得是风险管理专业知识易得，但能实践到日常工作中，具备良好的风险管理意识的道路还是比较漫长的。

5. **随着医疗器械行业的成熟和发展，预计未来有一天或许医疗器械行业会出现 RM 人员比 RA 人员更受欢迎，更吃香。**

前言

医疗器械风险管理的目的就是将医疗器械产品的风险控制在可接受水平，是保障产品安全、有效的重要措施。2014年6月1日实施的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）（小编注：现为680号令）再次将医疗器械产品风险管理提到了重要的位置。从注册申请的审评情况来看，对医疗器械产品风险管理认识模糊、资源不足、方法不当、流于形式等现象还普遍存在。本文通过对医疗器械生产企业风险管理误区分析的基础上，探讨从技术审评角度进一步推进风险管理意识和风险管理实效的思路及方法。

1. 风险管理误区

1.1 产品只要达到注册标准（现为技术要求）就能满足风险管理的要求

生产企业对风险管理认识模糊，仅仅停留在只要产品能够满足注册标准（现为技术要求）即可，不需要进行风险分析及风险控制，更谈不上生产和生产后的信息反馈。实际审评时发现申请注册的企业对风险管理的本质并不理解，仅把其作为满足产品注册标准要求的管理程序，大多数企业在产品注册时提供的注册产品风险管理报告都是参照雷同的模板或别的产品稍加修改而成，只是一种形式文件，注册产品的风险管理形同虚设。

1.2 风险管理只是产品注册的一个环节

任何医疗器械在其整个生命周期内的设计、研发、临床、制造、销售、安装、使用与维护乃至报废的各个环节，都会以一定的概率发生故障并带来风险，因此，风险管理始终贯穿于医疗器械整个寿命周期的全过程。YY/T0316-2008【现为 2017】（等同采用 ISO13485-2003）【现为 2016 版】要求在整个产品实现过程中不仅要考虑设计过程中的风险，而且必须将采购、生产过程中产生的风险及生产后的信息全部纳入到风险管理中去，最终将风险管理融入并成为企业质量管理体系不可缺少的一部分。

注册审评时发现大多数生产企业认为风险管理就是进行风险分析，仅仅是产品注册时的一个重要环节；或者只管上市前的风险；有个别企业甚至不知医疗器械产品的寿命周期的含义。在提供的风险管理报告中缺乏生产及生产信息后尤其是上市后风险控制措施，缺少产品制造过程中所产生的风险分析及控制措施，很少按照 YY/T0316 的要求来保存风险管理文档，与产品质量体系管理脱节。同时对于实施某个具体风险控制后能否引发新的风险认识不足，有将剩余风险全部推给使用者的倾向。这种状况与吕大雷等对生产企业风险管理的调查结论很相似。

1.3 风险管理不需要全员参与

拟定风险管理计划、确立管理目标、分配资源、划分职责等风险管理的项目内容与质量管理体系管理很相似，同样需要企业全体员工的共同参与。尽管许多企业经过多年风险管理实践已经意

识到风险管理需要全员参与，但在风险管理的具体实践中并没有付诸实施，主要表现还是由研发技术人员以及品质管理人员进行的“风险分析”而不是全员参与的“风险管理”。殊不知在进行完设计研制过程中的风险分析、风险控制及措施验证后，并不表明产品风险已经消除，反而需要投入更多的精力和时间进行产品风险管理。应充分考虑到生产工艺、生产环境、使用环境、目标客户群及顾客反馈、相关的法律法规要求等诸多方面的影响因素，并将这些作为风险管理持续改进管理循环的输入。

另外一个突出问题是，许多企业在风险管理小组成员中缺少临床方面相关人员的参与，而临床医生对于医疗器械的安全性和有效性是最有发言权的。医疗器械是涉及机电工程、临床医学等多门学科的一门边缘学科，需要研发工程师、临床工程师和临床医生的密切配合，即所谓产、学、研的紧密结合，才能有效地将新技术转化为新产品。国外的医疗器械生产企业聘请大批临床医生作顾问，在研发之前都会听取临床医生的意见，在保证产品的安全性和有效性的基础上不断创新，甚至更为人性化。而国内企业普遍的做法是只要哪种产品销路好，就先仿制注册，有个别企业连产品的原理及性能都没有搞清楚，更谈不上产品的风险管理了。

1.4 不知如何进行风险管理

许多企业不知道该如何开展全面而有效的风险管理活动。虽然绝大多数企业注册时提供的风险管理报告基本包含风险分析、

风险评价、风险控制、全部剩余风险的可接受评价、风险管理报告、生产和生产后信息等六个部分，但真正满足风险管理活动要求的并不多。如缺少风险管理计划；缺少风险管理过程的文档及记录；不了解且不会使用风险分析工具；对危害发生的概率、危害程度及可接受准则定性不恰当；剩余风险的评价和控制不完整；缺少风险控制措施实施及验证记录；生产和生产后信息的收集与整理责任不明晰等。很多企业风险管理的结果就是在产品注册时准备了一份不完整的管理报告，远没有达到医疗器械产品的风险管理要求。

2.产生风险管理问题的原因分析

2.1 风险意识薄弱、重视程度不够

只有建立起风险管理意识并将其贯穿于整个医疗器械产品实现的全过程中，才能使医疗器械的风险管理真正发挥作用。作为风险管理责任主体的生产企业过分重视产品的上市和效益，不愿意将过多的人力和物力投入到预防性、不产生直接效益的风险管理活动中。甚至认为风险管理仅仅是产品注册时的一个程序，只要提供合格的管理报告就可以满足产品注册的要求。所以出现具有相同模板的管理报告、寻人代笔写管理报告的现象是必然的。更深层次的原因是，即使生产企业的产品产生了风险，所引发的责任或者损失也是可以接受的。换句话说，对于生

产企业而言，注册产品的风险管理不符合要求或者在用产品产生风险时的机会成本较低。

2.2 专业人员缺少、管理能力不强

医疗器械产品涉及物理（声、光、电、磁）、化学、机械、材料学等基础科学，有源产品更是各学科的交叉和综合应用。风险管理专业人员不仅应该具有与制造产品相适应的、涉及生产技术、机电、物理、光学和计算机等许多学科知识和经验，而且还必须理解乃至掌握风险管理知识。比如不仅要了解产品工作原理、作用机理、性能参数、预期用途及使用功能等，还要能够应用各种风险分析工具对产品在各个环节可能产生的危害及发生的概率进行评定。更为重要的是需要和研发人员一道，对可能产生的风险采取控制措施及验证其有效性，并判定是否有新的风险产生，是否需要采取进一步的控制措施降低。最后还需要对剩余风险进行风险再次评估，根据判定准则来确定剩余风险和收益相比较能否接受。

目前的大学课程中很少涉及风险管理理论知识，因此风险管理专业人才紧缺，既懂医疗器械的构造、生产和使用，又熟知风险管理的人才更是凤毛麟角。风险管理专业人员经过培训后或者必须具备相关产品的经验后才能胜任，这无疑增加了企业管理成本。另外，多数风险管理培训偏重理论，与产品实际差距较大，培训效果不明显。所以大多数生产企业处于心有余而力不足和不愿意做较多投入的两难境地。

由于风险管理活动不是全员参与，所以生产企业各部门之间的权责关系也不明确。企业研发、采购、生产、质管、销售各部门之间对风险管理缺乏有效沟通，风险管理信息的通道受阻，也就谈不上风险管理的实际效果。

2.3 风险责任不清、只顾前不顾后

许多生产企业认为只要生产出符合产品技术要求的合格产品并提供给客户就算完成任务了，至于后面产生的风险责任与其关系不大。

有专家指出，医疗器械生产企业是产品安全的第一责任人，是风险管理的主体和风险最小化的实施者。生产企业应该从产品设计开始风险管理活动，和质量管理一样贯穿从概念开始，包含产品设计和开发、生产、销售、使用和淘汰的整个产品生命周期。实际情况是大多数企业并没有在市场前设计和生产阶段开展有效的风险管理、控制风险，通过上市后不良事件监测控制剩余风险的能力更无从谈起。国家药品不良反应监测中心不良事件的报告来自生产企业的报告不足 10%，其中原因除了国内对上市后的医疗器械产品监管体系不完善、医疗机构或用户风险管理意识薄弱、风险管理工作未到位以外，更主要的还是考虑到产品的销路及企业的声誉。

3.提高生产企业风险管理水平对策

正如前所述，尽管生产企业风险管理实效的客观因素很多，但最根本的原因还是生产企业的决策者认为无论是在产品注册阶段不符合风险管理要求，或者在用产品产生风险时的机会成本都较低，以至于医疗器械产品风险管理的重视程度不够，而且缺少风险管理专业人员。

3.1 提高产品注册门槛，引导企业树立正确的风险管理理念

提高生产企业风险管理认识水平是实施有效的风险管理的基本保证。首先需要改变的是生产企业仅把风险管理作为注册产品的实施程序，甚至就是一份风险管理报告的不正确风险管理理念。在技术审评时，组织与产品相关的技术专家和临床专家，在对企业提供文字资料的基础上，了解并判断企业对注册产品风险管理的深度及实际效果。如审核提供风险管理文件是否完整，是否制定有风险管理计划，风险分析记录、风险评价记录、风险控制记录、综合剩余风险评价记录、风险管理报告、生产和生产后信息的管理各文档是否完整；对安全有效要求清单的判断是否正确、依据是否准确；风险管理小组成员是否全面，职责是否明确，能否反映全员参与；风险的危害程度、发生的概率等级确定是否合适，可接受准则是否与注册产品相适应；对危害分析是否到位、列举是否全面、控制措施是否可行、提供的证据是否有效；有无新的风险产生、对剩余风险评价及处理是否得当，是否将大部分剩余风险都交由使用者承担；是否确定生产及生产后信息的管理

相应的责任部门、制度的完善程度等。询问参加审评的企业技术人员、质管人员，尤其是生产企业决策者对注册产品风险管理是否重视、各部门之间的交流是否畅通、分工是否明确、配合的密切程度等。对于风险管理存在缺陷的，提出建议并限期整改，而问题比较严重的不能通过审评。

3.2 加强生产、市场监管，督促企业重视生产及生产后的风险管理

新版国家《医疗器械监督管理条例》对产品注册与生产场地许可次序进行了调整，从必须先办理生产许可后注册产品转为可先注册再办理生产许可。这对于缓解中小企业的融资、专注于产品研发、创新非常有利的同时，生产监管的复杂性及难度有所增加。只有通过加强生产过程监管和上市后的市场监管，才能让生产企业不仅抓好注册产品研发阶段的风险管理，同样对生产过程和售后阶段的风险管理给予更多的重视和实施。

生产过程中的制造设备、生产工艺、场地环境、人员等也是危害产生的来源。尽管这些危害可以在设计和开发阶段进行识别，但更重要的是在生产或生产后阶段制定过程控制程序文件。通过生产企业现场核查，评估生产的信息，如不合格品率、返工率、废品率和其他的质量数据，和现有的风险管理输出比较，以确认风险控制的充分性和完整性。

现场核查企业生产后信息收集及处理系统，对产品售后信息、类似器械的信息中与安全性有关的问题进行评价，如是否有一个

或多个风险可接受的程度已经发生改变、初始评定是否失效、在适当阶段是否进行再次评审、是否采取了相应的控制措施、评价及验证结果是否记入了风险管理文档等。考查企业不良事件监测情况，对售后产品的跟踪及产品使用信息的收集，有无发现新的风险并加以消除。

加强医疗器械市场监督，汲取国外医疗器械管理经验，加大医疗器械不良事件的责任追究及处罚力度，制定医疗器械相关的法律或法规，将医疗器械的不良事件纳入法制管理的范畴，加大医疗器械企业违规成本，才能促使企业重视和实施有效的风险管理。

3.3 制定指南、实施培训、培养人才，指导企业实施注册产品全过程风险管理

国家总局制定并颁布的一系列《产品注册技术审查指导原则》对医疗器械的注册审评起到了良好的指导作用，因此，建议管理部门组织制定不同门类医疗器械风险管理指南以及不同门类医疗器械使用指南，为生产企业、医疗机构及用户提供操作性强的风险管理手册，例如“CT 风险管理手册”和“X 光机风险管理手册”等。

应根据医疗器械的分类分别进行宣传培训，提高培训效果。内容可包括相应类别的法规要求和标准要求，以及指南性文件的贯彻，使生产企业及其他方面人员树立全寿命周期风险管理的理念。同时为企业相关人员提供掌握风险管理方法和交流经验的平台。

提高风险管理实效的关键还是具有一批风险管理知识及经验的专业技术人才。除对生产企业技术人员加强针对性的风险管理培训外，还应在理工科类大学中设立风险管理专业，培养具备基本医疗器械基础知识的风险管理人才；在医疗器械行业建立并实施风险管理从业资格认证制度，提高从业门槛和待遇，进而激发专业技术人员从事风险管理工作的积极性。

4. 结语

完善的医疗器械产品风险管理是实现我国医疗器械行业的快速健康发展不可缺的重要组成部分。只有消除生产企业对风险管理的模糊认识，增强其重要责任，发挥其受益者的作用，才能使医疗器械的风险管理取得实质性进展。提高医疗器械产品上市前及上市后的风险管理门槛，加大生产企业的风险管理不到位的机会成本，进而提高生产企业对风险管理的重视程度和投入力度。同时通过制定指南、加强培训及培养人才等方式逐步解决生产企业在风险管理方面的难题，对推进生产企业的风险管理工作才能起到应有的推动作用。



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