

资料四

风险分析报告

产品名称：*****

规格型号：*****

编 制 人：*****

编制日期：2009 年 07 月 22 日

*****医疗科技有公司

目 录

第一章	综述
第二章	风险管理评审输入
第三章	风险管理评审
第四章	风险管理评审结论
附录 1	*****安全特征问题清单
附录 2	初始危害判定和初始风险控制方案分析
附录 3	风险评价、风险控制措施评价表

第一章 综述

1、产品简介

*****是在引进日本 APOLLO 公司纳米光催化消毒技术的基础上,由我公司独自研发的一款*****多功能于一体的高效、节能、环保型动态空气净化消毒设备。

*****的优势特点:

1、产品配置高档,性能卓越

2、高效的去除室内细小微粒功能

*****。

3、等等等

4、产品相片

2、风险管理计划及实施情况简述

#####于 2008 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，制定了风险管理计划及设计开发控制程序。

该风险管理计划确定了*****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按照风险管理计划有效的执行。

3、此次风险管理评审目的

此次风险管理的评审目的是通过对*****产品在上市前各阶段风险管理活动进行总体评价，确保风险管理计划已经圆满地完成，并且通过对该产品的风险分析、风险评价和风险控制，以及综合剩余风险的可接受性评价，证实对产品的风险已进行了管理，并且控制在可接受范围内。

4、风险管理评审小组成员及其职责

评审人员	部门	职务
	总经理	评审组组长
	技术部	组员
	生产部	组员
	助理部	组员
	售后服务部	组员
	采购部	组员
	销售部	组员

第二章 风险管理评审输入

1、风险评价和风险可接受准则

(1) 风险的严重度水平

等级名称	代号	系统风险定义
轻度	1	轻度伤害或无伤
中度	2	中等伤害
致命	3	一人死亡或重伤
灾难性	4	多人死亡或重伤

(2) 风险的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
极少	1	$<10^{-6}$
非常少	2	$10^{-4}-10^{-6}$
很少	3	$10^{-2}-10^{-4}$
偶尔	4	$10^{-1}-10^{-2}$
有时	5	$1-10^{-1}$
经常	6	>1

注：频次是指每台设备每年发生或者预期发生的事件次数。

(3) 风险评价准则

概率		严重程度			
		4	3	2	1
		灾难性	致命	中度	轻度
经常	6	U	U	U	R
有时	5	U	U	R	R
偶然	4	U	R	R	R
很少	3	R	R	R	A
非常少	2	R	R	A	A
极少	1	A	A	A	A

说明：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。

2、风险管理文档

风险管理计划

*****安全性特征问题清单

初始危害判断及初始风险控制方案分析

风险评价表、风险控制措施记录表

3、相关法规及标准

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电报设备的安全要求

第1部分：通用要求

YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

4、相关文件和记录

设计开发控制程序

产品设计开发文档

第三章 风险管理评审

1、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#####风险管理计划已经基本落实实施。

2、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。具体评价方面：

1) 单个风险的风险控制是否有相互矛盾的要求？

结论：尚未发现现有风险控制有相互矛盾的情况。

2) 警告的评审（包括警告是否过多？）

结论：警告的提示清晰，符合规范。

3) 说明书的评审（包括是否有矛盾的地方，是否难以遵守）

结论：产品说明书符合 10 号令及产品专用安全标准要求，相关产品安全方面的描述清晰易懂，易于使用者阅读。

4) 与同类产品进行比较

5) 专家结论

结论：风险管理评审小组在分析了以上方面，并与临床应用专家进行了充分的沟通后，一致评价，本产品的综合剩余风险可接受。

3、关于生产和生产后信息

生产和生产后信息获取方法参见《生产和服务过程控制程序》，评审组对其适宜和有效性进行了评价，认为：该程序是适宜和有效的，*****的生产和生产后

信息的获取可使用此程序。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。

4、评审通过的风险管理文档

本次评审后最终确定的风险管理文档：

《#####安全特征问题清单》

《初始危害判定和初始风险控制方案分析》

《风险评价、风险控制措施评价表》

第四章 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：

- 风险管理计划已被适当地实施；
- 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。

#####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。同意批准#####申报注册。

附录 1

#####安全特征问题清单

该清单依据 YY/T0316-2008 标准的附录 C 的问题清单, 补充了有关#####产品的特有的安全性问题。

问题内容	特征判定	可能的危害	危害标识
C. 2. 1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械?	见说明书		
C. 2. 2 医疗器械是否预期植入?	否		
C. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触?	否		
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?	否		
C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取?	否		
C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取?	否		
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		
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		
C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒?	否		

C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境?	是, 可改善患者生活环境	运行危害	H1
C. 2. 11 是否进行测量?	否		
C. 2. 12 医疗器械是否进行分析处理?	否		
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?	否		
C. 2. 14 是否有不希望的能量或特质输出?	否		
C. 2. 15 医疗器械是否对环境敏感?	是, 对电源波动敏感, 风机受影响, 对电源要求详见说明书	电磁能危害 电网电源、电磁干扰带来的危害	H2
C. 2. 16 医疗器械是否影响环境?	否		
C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件?	否		
C. 2. 18 是否需要维护和校准?	是, 经过培训的生产厂家认可的专业维护人员	信息危害	H3
C. 2. 19 医疗器械是软件?	否		
C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制?	否		
C. 2. 21 是否有延时或长期使用效应?	否		
C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力?	仪器在储存和运输过程中会受到撞击和挤压	能量危害	H4
C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命?	考虑过滤器	运行危害 继续使用超过寿命期的仪器带来的使用危害	H5

C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用?	否		
C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	仪器报废后, 有毒有害元件的处置	信息危害	H6
C. 2. 26 医疗器械的安装或使用暗否要求专门的培训或专门的技能?	是, 仪器的使用要经过专门的培训。	运行危害	H7
C. 2. 27 如何提供安全使用信息?	使用说明书	信息危害	H8
C. 2. 28 是否需要建立或引入新的制造过程?	否		
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	信息危害 菜单设计可能带来的	H9
C. 2. 29. 2 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用?	否		
C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件?	否		
C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口?	否		
C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息?	是, 数码管显示运行信息	运行危害	H10
C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制?	否		
C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用?	否		
C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作?	否		
C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统?	否		
C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用?	否		

C. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	否		
C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	是，推拉式。使用带有锁定轮的小轮	机械危害	H11
C. 2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	过滤器，关键电器元件	运行危害	H12

附录 2

#####的初始危害分析（PHA），包括可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害及初始风险控制方案分析

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害处境	产生的后果或损害	初始风险控制方案分析
运行危害	H1				
电磁能危害	H2				
信息危害	H3				
机械能危害	H4				
运行危害	H5				
信息危害	H6				
运行危害	H7				
信息危害	H8				
信息危害	H9				
信息危害	H10				
机械危害	H11				
运行危害	H12				

附录 3

1、风险评价、风险控制措施记录表

危害 编号	危害 类型	风险估计			采取控制措施		采取新措施后风险估计			是否产生新的风险 (若是, 评定新风险)			备注
		严重度	概率	风险 水平	(初始) 措施计划	实施验证	严重度	概率	风险 水平	严重度	概率	风险 水平	
H1	运行危害	1	2	A			1	1	A				
H2	电磁能危害	2	4	R			2	2	A				
H3	信息危害	2	4	R			2	2	A				
H4	机械能危害	2	3	R			1	2	A				
H5	运行危害	2	3	R			2	1	A				
H6	信息危害	2	4	R			2	2	A				
H7	运行危害	2	3	R			1	2	A				
H8	信息危害	1	3	A			1	2	A				

H9	信息危害	2	3	R			1	2	A				
H10	信息危害	1	2	A			1	1	A				
H11	机械危害	2	4	R			1	2	A				
H12	运行危害	2	3	R			1	2	A				

2、设计开发过程中，运用 DFMEA、PFMEA，对于与产品安全性相关的失效模式，应按风险管理流程，进行风险分析、风险评价和风险控制

1) 电源部分 DFMEA

电路原理图：（见附图）

项目 功能	潜在失 效模式	潜在失效 的原因/机 理	潜在失 效后果	失效 严重 度（S）	失效 发生 频度 （O）	现行设计 控制	失效 可探 测度 （D）	失效严 重度（危 害度）或 等级	建议措施	负责人及 完成目标 日期	措施后果					备 注
											采取的措施	失效 发生 频度	失效 严重 度	失效 可探 测度	危害度 等级（风 险等级）	
	烧坏	器件质量	无法工 作	10	4	采购要求 进货检验	2	80				3	10	2	60	
	烧坏	器件质量	无法工 作	10	4	采购要求 进货检验	2	80				3	10	2	60	
	不亮	器件质量	影响性 能	7	5	采购要求 进货检验	1	35				4	7	1	28	
	继电器 失灵	烧坏	无法工 作	10	3	采购要求 进货检验	6	180				1	10	6	60	
		触点接触 不良	影响工 作	9	3	采购要求 进货检验	6	162				1	9	6	54	

电路原理图：

2) 过滤器部分 DFMEA

项目 功能	潜在 失效 模式	潜在失 效的原 因/机理	潜在 失效 后果	失效 严重 度（S）	失效 发生 频度 （O）	现行设计 控制	失效 可控 测度 （D）	失效 严重 度（危 害度） 或等 级	建议措施	负责 人及 完成 目标 日期	措施后果					备注
											采取的措施	失效 发生 频度	失效 严重 度	失效 可探 测度	危害度 等级 （风险 等级）	
						采购要求 进货检验	3	42		技术部 采购部		1	7	3	21	
						采购要求 进货检验	3	42		技术部 采购部		1	7	3	21	
						采购要求 进货检验	1	35		技术部 采购部		4	7	1	28	

注（1）： DFMEA 严重度评价标准

后果	后果的严重度	严重度（S）
无警告的严重危害	这是一种非常严重的失效形式，它是在没有任何失效预兆的情况下影响到器械运行	10
有警告的严重危害	这是一种非常严重的失效形式，是在具有失效前兆的前提下发生的，并影响到器械运行	9
很高（Very High）	医疗器械（或系统）不能运行，丧失基本功能	8
高（High）	医疗器械（或系统）能运行，但性能下降，顾客不满意	7
中等（Moderate）	医疗器械（或系统）能运行，但适用性、方便性项目方面不能工作，顾客有抱怨	6
低（Low）	医疗器械（或系统）能运行，但适用性、方便性项目方面性能下降，顾客有些抱怨	5
很低（Very Low）	配合、外观等方面不符合要求，大多数顾客感到有缺陷	4
轻微（Minor）	配合、外观等方面不符合要求，有一半顾客感到有缺陷	3
很轻微（Very Minor）	配合、外观等方面不符合要求，但很少有顾客感到有缺陷	2
无（None）	无影响	1

DFMEA 失效发生频度评价标准

后失效发生可能性	可能的失效率	频度 (O)
很高：失效几乎是不可避免的	$\geq 1 / 2$	10
	$1 / 3$	9
高：反复发生的失效	$1 / 8$	8
	$1 / 20$	7
中：偶而发生的失效	$1 / 80$	6
	$1 / 400$	5
低：相对很少发生的失效	$1 / 2000$	4
	$1 / 15000$	3
极低：失效不太可能发生	$1 / 150000$	2
	$\leq 1 / 1500000$	1

DFMEA 失效可探测度评价标准

可探测性	由设计控制可探测的可能性	可探测度（D）
绝对不肯定	设计控制将不能和/或不可能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式，或根本没有设计控制	10
很微小	设计控制只有很微小的机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	9
微小	设计控制只有微小的机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	8
很少	设计控制有很少的机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	7
较少	设计控制有较少的机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	6
中等	设计控制有中等机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	5
稍多	设计控制有稍多机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	4
多	设计控制有多的机会能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	3
很多	设计控制有很多的机会能够找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定能够找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	1

失效重要度 = $S \times O \times D$ 失效重要度 ≥ 100 时，必须采取相应的措施

3) 制造过程 PFMEA

工艺流程图：（见附图）

PFMEA 表

项目 过程	潜在 失效 模式	潜在失效 的原因/ 机理	潜在失 效后果	失效严重 度（S）	失效发 生频度 （O）	现行控制	失效可 探测度 （D）	失效重要 度（危害 度）或等 级	建议措施	负责人 及完成 目标日 期	措施结果					备注
											采取的措施	失效 发生 频度	失效 严重 度	失效可 探测度	危害度 等级(风 险等级)	
插件	控制 性能 失效	器件质量	控制性 能失效	7	5	采购要求 进货检验	6	210				2	7	6	84	
				7	5	过程检验	2	70	加强过程检 验	技术部	加强过程检 验	3	7	2	42	
				7	5	过程检验	2	70	加强过程检 验	技术部	加强过程检 验	3	7	2	42	
				8	5	过程检验	2	80	加强过程检 验	技术部	加强过程检 验	3	8	2	48	
				7	5	过程检验	2	70	加强过程检 验	技术部	加强过程检 验	4	7	2	56	
				5	5	过程检验	2	50	加强过程检 验	技术部	加强过程检 验	3	5	2	30	

注（2）： PFMEA 严重度评价标准

后果	后果的严重度	严重度（S）
无警告的严重危害	可能危害设备和操作者。潜在失效模式严重影响器械安全运行和/或不符合法规标准，严重程度很高，失效发生时无警告	10
有警告的严重危害	可能危害设备和操作者。潜在失效模式严重影响器械安全运行和/或不符合法规标准，严重程度很高，失效发生时有警告	9
很高	生产线严重破坏，可能 100%的产品得报废，医疗器械（或系统）不能运行，丧失基本功能	8
高	生产线破坏不严重，产品需筛选部分报废，医疗器械（或系统）能运行，但性能下降，顾客不满意	7
中等	生产线破坏不严重，产品部分报废，医疗器械（或系统）能运行，但适用性、方便性项目方面不能工作，顾客有抱怨	6
低	生产线破坏不严重，产品需 100%返工，医疗器械（或系统）能运行，但适用性、方便性项目方面性能下降，顾客有些抱怨	5
很低	生产线破坏不严重，部分产品需返工，配合、外观等方面不符合要求，大多数顾客感到有缺陷	4
轻微	生产线破坏较轻，少数产品需返工，配合、外观等方面不符合要求，有一半顾客感到有缺陷	3
很轻微	生产线破坏轻微，极少数产品需返工，配合、外观等方面不符合要求，但很少有顾客感到有缺陷	2
无	无影响	1

PFMEA 失效发生频度评价标准

后失效发生可能性	可能的失效率	CPK	频度 (O)
很高：失效几乎不可避免	$\geq 1/2$	< 0.33	10
	$1/3$	≥ 0.33	9
高：类似过程以前经常失效	$1/8$	≥ 0.51	8
	$1/20$	≥ 0.67	7
低：类似过程以前偶而失效，但不是在主要部分	$1/80$	≥ 0.83	6
	$1/400$	≥ 1.00	5
	$1/2000$	≥ 1.17	4
低：类似过程以前曾发生独立失效事件	$1/15000$	≥ 1.33	3
很低：极少相同过程发生独立失效事件	$1/150000$	≥ 1.50	2
极少：几乎相同过程从未失效	$\leq 1/1500000$	≥ 1.67	1

PFMEA 失效可探测度评价标准

可探测性	在下一个或后续过程前，利用过程控制方法找出缺陷存在的可能性	可探测度（D）
几乎不可能	没有已知的控制方法能找出失效模式	10
很微小	现行控制方法能找出失效模式的可能性很微小	9
微小	现行控制方法能找出失效模式的可能性微小	8
很少	现行控制方法能找出失效模式的可能性很小	7
较少	现行控制方法能找出失效模式的可能性小	6
中等	现行控制方法能找出失效模式的可能性中等	5
中上	现行控制方法能找出失效模式的可能性中等偏上	4
高	现行控制方法能找出失效模式的可能性高	3
很高	现行控制方法能找出失效模式的可能性很高	2
几乎肯定	现行控制方法几乎肯定能找出失效模式，已知相似过程的可靠的探测控制方法	1

失效重要度 = $S \times O \times D$



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