

风 险 管 理 文 档

产品名称:

产品编号:

风险管理计划

编 制 人：

编 制 日 期：

1、范围：

产品描述：

本风险管理计划主要是对产品在其整个生命周期内（包括设计开发、产品实现、最终停用和处置阶段）进行风险管理活动的策划。

2、职责与权限的分配

- 2.1 总经理为风险管理提供适当的资源，对风险管理工作负领导责任。保证给风险管理、实施和评定工作分配的人员是经过培训合格的，保证风险管理工作执行者具有相适应的知识和经验。
- 2.2 技术部负责产品设计和开发过程中的风险管理活动，形成风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险分析评价的有关记录，并编制风险管理报告。
- 2.3 质量部、、销售部、生产部等相关部门负责从产品实现的角度分析所有已知的和可预见的危害以及生产和生产后信息的收集并及时反馈给技术部进行风险评价，必要时进行新一轮风险管理活动。
- 2.4 技术部和评审组成员定期对风险管理活动的结果进行评审，并对其正确性和有效性负责。
- 2.5 办公室负责对所有风险管理文档的整理工作。

3、风险分析

- 3.1 参加风险分析的部门包括生产部、质量部、技术部、、销售部等，技术部主要分析设计开发阶段已知和可预见的危害事件序列，生产部主要分析产品生产阶段的已知和可预见的危害事件序列，和销售部主要分析产品生产后已知和可预见的危害事件序列，技术部负责收集各部门分析的结果并按照 16 号令的要求和 YY/T0316: 2008 附录 E.1 的资料对所有已知和可预见的危害事件序列进行分类，组织各部门进行风险评价和风险控制措施的分析与实施并编制成相应的表格。
- 3.2 风险分析内容包括：
 - 1) 可能的危害及危害事件序列
 - 2) 危害发生及其引起损害的概率
 - 3) 损害的严重度
- 3.3 在产品设计开发初始阶段由于对产品细节了解较少，采用 PHA（初步危害分析）技术对产品进行危害、危害处境及可能导致的损害进行分析。
- 3.4 在设计开发成熟阶段采用失效模式和效应分析（FMEA）及失效模式、效应和危害分析（FMECA）对产品进行危害、危害处境及可能导致的损害进行分析。

- 3.5 在试生产或生产阶段采用危害分析和关键控制点（HACCP）进行风险管理的优化。
- 3.6 质量部、生产部负责配合技术部对产品所有已知和可预见的危害进行分析，预期 1 个月，保存好相关记录。

4、风险评价

- 4.1 生产部、质量部、销售部负责配合技术部对经风险分析判断出的危害进行发生概率与损害严重度的分析，最后根据本计划确定的风险可接受准则判断风险的可接受性，预期 2 个月，保存好评价记录。
- 4.2 以下是为本次风险管理确定的风险可接受准则，其中损害的严重度采用定性分析，损害发生的概率采用半定量分析，风险可接受性准则以 4 X 6 三分区矩阵图表示。

4.2.1 损害的严重度水平

等级名称	代号	系统风险定义
轻 度	S1	轻度伤害或无伤
中 度	S2	中等伤害
致 命	S3	一人死亡或重伤
灾难性	S4	多人死亡或重伤

4.2.2 损害发生的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
极 少	P1	<10-6
非常少	P2	10-4~10-6
很 少	P3	10-2~10-4
偶 尔	P4	10-1~10-2
有 时	P5	1~10-1
经 常	P6	>1

4.2.3 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

4.3 在经过风险分析和风险评价过程判断出的产品所有的风险均应采取合理可行的措施降至可接受区，当风险被判断为不可接受时，应收集相关资料和文献对风险进行风险/受益分析，如果受益大于风险，则该风险还是可接受的，如果风险大于受益则设计应放弃。

4.4 对损害概率不能加以估计的危害处境，应编写一个危害的可能后果清单以用于风险评价和风险控制，各部门应配合技术部采取合理可行降低法将风险降低到合理可行的最低水平，对于无法降低的风险进行风险/受益分析，如果受益大于风险，则该危害可接受，如果风险大于受益，则风险不可接受。

4.5 在可接受区，风险是很低的，但是还应主动采取降低风险的控制措施。

4.6 受益必须大于风险才能判断为可接受。

5、风险控制

5.1 对于经判断为可接受的风险还应当采取可行的措施将风险降到最低。

5.2 对于经判断为不可接受的风险，各部门应配合技术部在设计开发阶段从以下几个方面进行风险控制方案分析，识别一个或多个风险控制措施，以把风险降低到可接受水平。

1) 用设计方法取得固有安全性

--消除特定的危害；

--降低损害的发生概率；

--降低损害的严重度。

2) 在产品本身或在制造过程中的防护措施。

3) 安全信息

--在产品随附文件中给出警告、使用说明；

--限制医疗器械的使用或限制使用环境；

--对操作者进行培训。

5.3 在产品试生产或生产阶段，对产品制造过程进行控制，如运用 HACCP 技术。（危害分析和关键控制点）

5.4 如果经方案分析确定所需的风险降低是不可行的，则各部门应收集相关资料对剩余风险进行风险/受益分析，若经评审所收集的资料和文献不支持受益大于风险，则设计应放弃。

5.5 各部门应确保经判定的危害处境产生的一个或多个风险得到了考虑，保证风险控制的完整性。

5.6 在风险控制方案实施中或实施后，应对实施效果进行验证，以确定控制措施的适应性和有效性，对任何剩余风险都应采取本计划中第 4 条的风险可接受准则进行评价，对判断为不可接受的应采取进一步的风险控制措施，如果控制措施不可行，则应收集和评审相关的资料和文献对剩余风险进行风险/受益分析，若受益大于风险，则剩余风险依然是可接收到，如果风险大于受益，则为不可接受。对于判断为可接受的剩余风险，销售部应配合技术部决定那些剩余风险应予以公开，依据 YY/T0316：2008 附件 J 的指南公开哪些剩余风险。同时对控制措施的实施是否会引起的一个或多个新的风险或对采取措施之前评价的风险是否有影响进行分析，必要时进行再次风险分析、风险评价和风险控制，所采取活动的结果应进行记录并保持，此过程预期 30 个月。

6、风险管理活动的验证要求

6.1 风险管理计划是否已适当实施的验证

评审组成员负责对风险管理计划的实施情况进行验证，以查看风险管理文档的方式查看风险分析、风险评价、风险控制等记录，确保风险管理计划策划的风险管理活动已得到适当的实施。

6.2 风险管理活动效果的验证

评审组可通过收集临床资料及生产和生产后信息对风险管理实施效果进行验证以确保风险管理活动的有效性。

7、风险管理活动评审的要求

7.1 评审组成员及其职责如下：

评审人员	部 门	职 务
谢宝同	总经理	评审组组长
	管理者代表	组 员
	技术部	组 员
	生产部	组 员
	质量部	组 员
	销售部	组 员

7.2 评审组成员应对评审结果的正确性和有效性负责。

7.3 各部门应配合评审组成员利用《质量信息反馈控制程序》及《忠告性通知和事故报告程序》对与产品安全性有关的信息进行评审，为综合剩余风险的评价提供依据。

7.4 依据以下和安全性有关的信息在产品的设计开发、试制及产品生产与售后阶段进行评审：

- 1) 是否有事先未知的危害出现;
- 2) 是否有某项危害造成的已被估计的风险 (一个或多个) 不再是可接受的;
- 3) 是否初始评定的其它方面已经失效;
- 4) 产品综合剩余风险是否已降低至可接受水平或经过风险/受益分析判断为可接受。

7.5 应对产品生产和生产后信息的获取方式进行评审

保持评审记录以证实风险管理计划的每个要素在产品特定的生命周期阶段已被适当的实施。

8、综合剩余风险分析

8.1 在所有风险控制措施已经实施并验证后, 各部门应考虑是否所有由该产品造成的综合剩余风险依据本计划中第 4 条的准则判断是可接受的, 如果判断为不可接受, 则各部门应收集和评审有关资料和文献, 以便决定预期用途的医疗受益是否超过综合剩余风险, 如果上述证据支持医疗受益超过综合剩余风险的结论, 则综合剩余风险是可接受的, 否则综合剩余风险任然是不可接受的。

8.2 各部门可以参考一下的一些方法评价综合剩余风险

- 1) 事件树分析法: 对单个风险进行共同研究, 以便确定综合剩余风险是否可以接受;
- 2) 故障树分析: 同一种损害可能是由不同概率的危害处境造成的, 该方法可以导出损害的结合概率;
- 3) 对单个风险控制措施进行综合评审: 对单个风险是适宜的风险控制措施可能产生相互矛盾的要求;
- 4) 警告的评审: 单个警告可能提供风险降低, 但过多的警告可能降低警告的效果;
- 5) 评审操作说明书: 对产品全部操作说明书的评审可能检出信息是不一致的, 或者难以遵守的;
- 6) 比较风险: 将整理过的单个剩余风险和类似现有的产品考虑不同使用情形下的风险进行逐个比较, 尤其是最新的不良事件。

8.3 各部门应决定哪些综合剩余风险应依据 YY/T0316 : 2008 附录 J 予以公布, 应保持综合剩余风险的评价结果记录, 此过程预期 3 个月。

9、风险管理报告

在产品商业销售前, 各部门应配合技术部完成对风险管理过程的评审, 评审要求见本计划第 7 条, 评审的结果最终以风险管理报告的方式给出, 此项评审活动预期 1 个月。

风险分析记录

1、产品描述

2、概 述

本次风险分析就是对该产品从生物危害、化学危害、信息危害、使用危害、功能失效和部件老化等方面进行的已知和可预见的危害事件序列的一种初始危害分析，另外运用风险分析工具：FMEA、FMECA和 HACCP 对一次性使用自毁式安全注射器在生产阶段进行了分析包括危害分析和风险控制方案分析，具体内容见下文。

3、风险分析人员

按照风险管理计划的安排，此次风险分析的部门包括生产部、质量部、技术部、、销售部等，技术部主要分析设计开发阶段已知和可预见的危害事件序列，生产部主要分析产品生产阶段的已知和可预见的危害事件序列，和销售部主要分析产品生产后已知和可预见的危害事件序列，技术部负责收集各部门分析的结果并按照 16 号令的要求和 YY/T0316: 2008 附录 E.1 的资料对所有已知和可预见的危害事件序列进行分类，组织个部门进行风险评价和风险控制措施的分析与实施并编制成相应的表格。

4、医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判断

风险分析人员按照计划的要求和标准 YY/T0316: 2008 附录 C 的资料，根据各自有关的专业和经验对预期用途和与安全性有关的特征进行了判断，同时对已知和可预见的危害进行了分析，记录如下表：

表 1

问 题 内 容	特 征 判 定	可能的危害
C. 2. 1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	提供给经过培训的医务人员用于注射、油液，具体使用步骤见产品使用说明书。	无
C. 2. 2 医疗器械是否预期植入？	否	无
C. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是 需要预期给患者注射。	生物危害/化学危害 产品受污染
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？	采用医用级PP370Y粒料、合成胶活塞和奥氏体针管与药液一起使用。	生物危害/化学危害 各原材料受污染
C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否	无
C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	产品本身没有物质提供给患者	生物危害/化学危害 产品内可能有环氧乙烷残留或热源
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	无

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，或用其他微生物学控制灭菌？	组织采用环氧乙烷灭菌法灭菌，经解析合格后入库，以无菌形式提供给使用者	生物危害/化学危害 灭菌、解析不彻底
C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	否	无
C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	无
C. 2. 11 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 与药液一起使用	生物危害 与药物的相容性
C. 2. 12 是否有不希望的能量或物质输出？	是 如环氧乙烷、还原性物质等	环境危害/化学危害 制造环境控制不恰当
C. 2. 13 医疗器械是否对环境影响敏感？	否	无
C. 2. 14 医疗器械是否影响环境？	是 废弃物处理不当可能影响环境	信息危害 对后期处理标识不当
C. 2. 15 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	是 基本的消耗品包括PP料、不锈钢针管、合成橡胶等，这些物质均应符合医用要求级相应法律法规、标准的要求	生物危害/化学危害原 材料可能存在细菌、还原物或热源等
C. 2. 16 医疗器械是否有储存寿命期限？	有 产品使用说明书上标识产品有效期3年，	信息危害 标识不当
C. 2. 17 是否有延时和长期使用效应？	否	无
C. 2. 18 医疗器械承受何种机械力？	该产品承受的是操作者施加的推力，受操作者控制	使用危害 操作不当
C. 2. 19 什么决定医疗器械的寿命？	吸塑包装材料和合成橡胶的老化决定产品的寿命	环境危害 不适当的储存条件
C2. 2. 20 医疗器械是否预期一次性使用？	是 产品第一次使用后会自毁	信息危害 标识不清晰易懂
C2. 21 医疗器械是否需要安全的推出运行或处置？	是 使用后应利用适当的方法对废弃物进行处置	无
C2. 22 医疗器械的安装和使用是否要求专门的培训或专门的技能？	是 操作者应当熟悉并经过肌肉注射培训	无
C2. 23 如何提供安全使用信息？	产品说明书上有详细说明安全使用信息	信息危害
C2. 24 是否需要建立或引入新的制造过程？	否	无
C2. 25 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？	是	信息危害
C2. 25. 1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误？	是	操作者可能忽视警戒线标识
C2. 25. 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	无
C2. 25. 3 医疗器械是否有连接部分或附件？	否	无
C2. 25. 4 医疗器械是否有控制接口？	是 有图示和文字提示的“警戒线”	使用危害 产品非预期自毁
C2. 25. 5 医疗器械是否显示信息？	是 有文字以及刻度和警戒线显示	信息危害 信息不精确清晰
C2. 25. 6 医疗器械是否由菜单控制？	是 使用说明书上有操作步骤说明	信息危害 信息提供不符合要求
C2. 25. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	否 由医务人员给需要注射的患者注射	无

C2.26 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	可能会被用作毒品注射等	使用危害 产品非预期使用
C2.27 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	便携式	无
C2.28 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	是	使用危害
C2.29 医疗器械是否通过第三方权威部门检测？	是 经国家食品药品监督管理局-山东检测中心全性能检测合格	无
C2.30 医疗器械是否有明确的标识或信息显示在何种状态下禁止使用？	是 产品说明说上有明确的文字和图示说明	功能失效 自动回收装置失效引起 产品无法预期使用

5、危害的判定

风险分析人员依据表 1 中的提示，正常和故障状态下已知和可预见的危害事件序列参考 YY/T0316：2008 附录 E.1 危害示例进行了分类，同时对可能发生的损害和初步控制措施进行了分析，记录如下表：

表 2

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
生物危害、化学危害或部分部件老化引起的危害	H1	组成产品的各原材料有毒性（如：PP料、合成胶、针管、粘合剂、润滑剂等）或环氧乙烷解析不彻底	患者接触到还原性物质、环氧乙烷残留量超标的产品	患者机体发热、局部组织坏死，严重时导致死亡	严格执行《采购控制程序》和《灭菌控制程序》及 YZB/国 0195：2007
	H2	产品内有细菌污染，如产品灭菌不彻底、吸塑包装材料和过程不符合要求等	患者接触到细菌污染的产品	患者感染，严重是时导致死亡	对灭菌、吸塑过程和关键原材料严格按程序文件要求控制
	H3	产品有热源，如生产过程中初始污染菌超标或原材料热源超标	患者接触到有热源的产品	患者热源反应，严重时死亡	定期对洁净车间进行熏蒸，严格控制原材料的检验
	H4	合成胶活塞、吸塑包装材料老化等致使产品染菌和引起毒性	患者接触到有毒性或细菌污染的产品	患者感染，严重时导致死亡	严格执行《采购控制程序》、在说明书上明示产品使用期限
	H5	产品与药物不相容	患者接触到失效或有毒性的药物	无法预期康复，严重时导致死亡	收集类似产品的有关临床资料，控制生产过程

环境危害	H6	1、洁净区尘埃粒子超标、温度、湿度不符合要求等 2、仓库环境不符合要求等	患者接触到非安全产品	患者人体发热、感染，严重时导致死亡	严格执行《工作环境控制程序》和《产品防护控制程序》
信息危害	H7	产品上标识不明确、不清晰或刻度不准确	患者无法精确用药	患者可能无法预期康复	严格按照相关规程操作保证印刷质量
	H8	包装上防护措施标识不明确不清晰	患者使用到非安全状态下的产品	患者人体发热，严重时死亡	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》
	H9	说明书上注意事项、操作步骤描述繁琐或不清晰易懂或信息不全	操作者无法正确使用产品	产品非预期自毁，操作者无法使用	
使用危害和功能失效	H10	1、没有注意说明书上注意事项及图示而使产品不能预期使用（正常状态） 2、某些部件缩水程度不同、组装不到位或者漏检 3、产品基本性能如滑动性、密合性、针尖锋利度等不符合标准要求	产品无法预期使用和可能使患者接触到有缺陷的产品	浪费药液或产品和注射时给患者带来疼痛	严格执行《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》和相应的检验规程和工艺流程，对生产设备进行严格的安装、运行和性能验证

风险评价记录

1、产品描述

2、概 述

按照风险管理过程，对经风险分析确定的危害和危害处境发生的概率及其所引起的损害概率与损害的严重程度进行分析并赋值，此过程称为风险估计。风险评价过程就是对经估计的风险与风险管理计划中给定的风险可接受准则进行比较，以决定该风险的可接受性。

3、步 骤

3.1 损害发生概率的分析

按照 YY/T0316：2008 附录 D.3.2 对上一步分析得到的每一项危害处境引起的损害发生概率进行估计，然后依据风险管理计划第 4 条 4.2.2 的损害发生概率等级的准则，对估计的每一项损害概率划分等级，具体记录如下表：

编号	可预见的事件及事件序列	可能引起损害发生的概率等级
H1	组成产品的各原材料有毒性（如：PP料、合成胶、针管、粘合剂、润滑剂等）或环氧乙烷解析不彻底。	P4
H2	产品内有细菌污染，如产品灭菌不彻底、吸塑包装材料和过程不符合要求等。	P5
H3	产品有热源，如生产过程中初始污染菌超标或原材料热源超标。	P4
H4	合成胶活塞、吸塑包装材料老化等致使产品染菌和引起毒性。	P2
H5	产品与药物不相容。	P1
H6	1、洁净区尘埃粒子超标、温度、湿度不符合要求等。	P3
	2、仓库环境不符合要求等。	P3
H7	产品上标识不明确、不清晰或刻度不准确。	P4
H8	包装上防护措施标识不明确不清晰。	P3
H9	说明书上注意事项、操作步骤描述繁琐或不清晰易懂或信息不全。	P3
H10	1、没有注意说明书上注意事项及图示而使产品不能预期使用。（正常状态）	P4
	2、某些部件缩水程度不同、组装不到位或者漏检。	P3
	3、产品基本性能如滑动性、密合性、针尖锋利度等不符合标准要求。	P2

3.2 损害发生严重度的分析

收集类似产品有关的临床资料和最新不良时间报告等信息，按照 YY/T0316：2008 标准附录 D 和风险

管理计划中规定的损害严重度准则对每一项危害处境可能引起的损害严重度进行等级划分，具体记录如下表：

编号	可预见的事件及事件序列	可能引起损害发生的严重度等级
H1	组成产品的各原材料有毒性（如：PP料、合成胶、针管、粘合剂、润滑剂等）或环氧乙烷解析不彻底	S4
H2	产品内细菌污染，如产品灭菌不彻底、吸塑包装材料和过程不符合要求等	S3
H3	产品有热源，如生产过程中初始污染菌超标或原材料热源超标	S3
H4	合成胶活塞、吸塑包装材料老化等致使产品染菌和引起毒性	S3
H5	产品与药物不相容	S3
H6	1、洁净区尘埃粒子超标、温度、湿度不符合要求等	S2
	2、仓库环境不符合要求等	S2
H7	产品上标识不明确、不清晰或刻度不准确	S1
H8	包装上防护措施标识不明确不清晰	S1
H9	说明书上注意事项、操作步骤描述繁琐或不清晰易懂或信息不全	S1
H10	1、没有注意说明书上注意事项及图示而使产品不能预期使用（正常状态）	S1
	2、某些部件缩水程度不同、组装不到位或者漏检	S1
	3、产品基本性能如滑动性、密合性、针尖锋利度等不符合标准要求	S1

3.3 风险可接受性判断

按照风险管理计划确定的风险可接受性准则，对估计的每一个风险进行可接受性判断，记录如下：
风险评价记录表

概 率		严 重 程 度			
		S4	S3	S2	S1
		灾难性	致命	中度	轻度
经常	P6	U	U	U	R
有时	P5	U	U(H2)	R	R
偶然	P4	U(H1)	R(H3)	R	R(H7、 H10.1)
很少	P3	R	R	R(H6)	A(H8、H9、H10.2)
非常少	P2	R	R(H4)	A	A(H10.3)
极少	P1	A	A(H5)	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。

风险控制记录

1、产品描述

2、概 述

风险控制是对经过风险评价判断为不可接受的采取措施以降至可为接受风险的过程。

3、步 骤

3.1 风险控制方案分析

按照风险管理计划的的要求从以下三方面识别风险控制措施：

- 1) 用设计方法取得固有安全性；
- 2) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施；
- 3) 安全信息。

3.2 经分析，对上一步判断的不可接受风险和合理可降低风险采取的初步风险控制措施和验证记录如下记录如下：

编号	可预见的事件及事件序列	初步风险控制措施
H1	组成产品的各原材料有毒性（如：PP料、合成胶、针管、粘合剂、润滑剂等）或环氧乙烷解析不彻底	严格执行《采购控制程序》和《灭菌控制程序》及YZB/国0195：2007
H2	产品内细菌污染，如产品灭菌不彻底、吸塑包装材料和过程不符合要求等	对灭菌、吸塑过程和关键原材料严格按程序文件要求控制
H3	产品有热源，如生产过程中初始污染菌超标或原材料热源超标	定期对洁净车间进行熏蒸，严格控制原材料的检验
H4	合成胶活塞、吸塑包装材料老化等致使产品染菌和引起毒性	严格执行《采购控制程序》、在说明书上明示产品使用期限
H5	产品与药物不相容	严格按照法律法规要求控制采购安全允许的原材料
H6	1、洁净区尘埃粒子超标、温度、湿度不符合要求等	严格执行《工作环境控制程序》和《产品防护控制程序》
	2、仓库环境不符合要求等	
H7	产品上标识不明确、不清晰或刻度不准确	严格按照相关规程操作保证印刷质量
H8	包装上防护措施标识不明确不清晰	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》
H9	说明书上注意事项、操作步骤描述繁琐或不清晰易懂或信息不全	
H10	1、没有注意说明书上注意事项及图示而使产品不能预期使用（正常状态）	严格执行《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》和相应的检验规程和工艺流程，对生产设备进行严格的安装、运行和性能验证
	2、某些部件缩水程度不同、组装不到位或者漏检	
	3、产品基本性能如滑动性、密合性、针尖锋利度等不符合标准要求	

3.3. 设计开发过程中，运用FMEA、FMECA，对于与产品安全性相关的失效模式，按风险管理流程，进行风险分析、风险评价和风险控制， 以下是FMEA、FMECA技术用与产品制造过程的记录：

过	潜在失	潜在失效后果	严	等	潜在失效的	发	现行设	负责人	措施结果	风
---	-----	--------	---	---	-------	---	-----	-----	------	---

程	效模式		重 度	级	原因、机理	生 频 率	计控制	及完成 目标日 期	采取的措施	严 重 度	发 生 频 率	险 标 识
采 购	组成产 品的原 材料有 毒性	患者接触到有 毒性的产品导 致受伤或死亡	S 4	重 要	合格供方评 定不恰当或 进货检验不 严格	P4	设计供 方要求 采购要 求等	2009. 8 .	按照采购控制程序 对供方进行严格评 审并按程序要求控 制原材料的采购	S 4	P 1	H1
注 塑	产品无 法预期 自毁	与本产品注册 申明的安全、 自毁特性相矛 盾	S 1	关 键	回缩装置、推 筒、护套等出 现不同程度的 缩水	P3	设计注 塑参数	2009. 8	按照设计的参数进 行验证并最后确 认，作为关键控制 点进行控制	S 1	P 3	H10 . 2
印 刷	产品标 识不准 确、不 清晰不 符合要 求	1、刻度不准确 无法正确用药 2、标识不清晰 无法正确操作	S 4 S 2	关 键	1、零位线偏 低或偏高 2、印刷网版 上有异物或 产品上有硅 油 3、机台运行 不正常	P4 P3	设计规 定印刷 要求及 相应的 检验要 求	2009. 8	制定相应的工序检 验规程并按要求检 验，印刷设备按要 求进行验证确认并 按照维护保养计划 定期维护保养	S 4 S 2	P 3 P 2	H7 H8
组 装	产品非 预期自 毁或漏 液	无法完成注射	S 1	重 要	1、密封圈安 装不合格 2、自动回缩 装置安装不 到位、漏检	P3	设计安 装质量 要求、 组装设 备自检 要求	2009. 8	在组装设备自检程 序里输入设计的安 装质量要求，并对 设备进行安装、运 行、性能验证，并 有质量部对产品进 行抽查	S 1	P 3	H10 . 2
单 包 装	产品染 菌	患者接触到细 菌污染的产 品，严重时导 致死亡	S 3	特 殊	吸塑包装过 程不合格导 致产品密封 性不符合要 求	P5	设计吸 塑包装 参数以 及操作 工艺流 程图	2008. 8	按照设计的参数进 行验证，最后确定 上下限并形成工艺 流程图，严格按要 求操作	S 3	P 1	H2
灭 菌	灭菌不 彻底	患者接触到细 菌污染的产 品，严重时导 致死亡	S 3	特 殊	加药量、时 间、温度等设 置不当导致 灭菌不彻底	P5	设计灭 菌相关 参数， 并设计 验证要 求	2009. 8	按照设计的参数范 围和临界条件进行 灭菌验证，并制定 相应的程序文件要 求和工艺流程图， 并对相关计算机软 件进行验证	S 3	P 1	H2

3.4 风险控制措施实施效果的验证

对风险控制措施实施效果验证记录如下：

编号	采取措施前风险评定	采取措施后风险评定	是否产生新的风险	验证结果
----	-----------	-----------	----------	------

	概率	严重度	风险水平	概率	严重度	风险水平	否	有效
H1	P4	S4	U	P1	S4	A	否	有效
H2	P5	S3	U	P1	S3	A	否	有效
H3	P4	S3	R	P1	S3	A	否	有效
H4	P2	S3	R	P1	S3	A	否	有效
H5	P1	S3	A	P1	S3	A	否	有效
H6	P3	S2	R	P1	S2	A	否	有效
	P3	S2	R	P1	S2	A	否	有效
H7	P4	S1	R	P3	S1	A	否	有效
H8	P3	S1	A	P2	S1	A	否	有效
H9	P3	S1	A	P2	S1	A	否	有效
H10	P4	S1	R	P3	S1	A	否	有效
	P3	S1	A	P3	S1	A	否	有效
	P2	S1	A	P1	S1	A	否	有效

综合剩余风险评价记录

1、产品描述

2、概 述

综合剩余风险评价是以医疗器械安全、有效为宗旨在所有风险控制措施已实施并验证的情况下对产品所有剩余风险可接受性的判断。

3、综合剩余风险评价

由上一步验证记录看，在所有风险控制措施实施之后没有带来新的风险，但是产品总的综合剩余风险可能存在如下几条：

- 1、产品被非法使用，如被用作毒品注射，
- 2、产品使用后如果处理不当，可能对环境造成一定的影响。

这样的剩余风险概率无法估计，但经风险/受益分析，该产品带来的受益远远大于风险，另外，公司还是采取了一定的措施如在产品使用说明书中标识其用途和用后妥善处理的信息，由此，决定该产品的综合剩余风险可接受。

4、需公开的剩余风险信息

生产部、质量部、销售部、技术部等经商讨，决定以产品说明书的形式公开如下剩余风险：

- 1) 注：若发现注射器外套已脱落请勿使用；
- 2) 注：使用前检查产品滑动性能时请勿将推筒推至超过警戒线；
- 3) 注：本产品为一次性使用产品。

风险管理报告

编制人：

批准人：

批准日期：

目 录

第一章 综 述.....	<u>1</u>
第二章 风险管理评审输入	<u>5</u>
第三章 风险管理评审	<u>7</u>
第四章 风险管理评审结论	<u>8</u>
<u>附件 1</u>	<u>9</u>
<u>附件 2</u>	<u>11</u>
<u>附件 3</u>	<u>12</u>
<u>附件 4</u>	<u>15</u>

第一章 综 述

1、产品简介

各原材料均按企业标准 YZB/国 0195—2007 和相关标准 GB 18457—2001 制造医疗器械用不锈钢针管、GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针、YY/T 0243—2003 一次性使用无菌注射器用活塞、YY/T 0242—2007 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料等检验合格后投入使用。产品和各组配件均按 YY/T0287:2003idtISO13485:2003 和《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则（2001 年修订）》的规定在符合 YY0033:2000《无菌医疗器具生产管理规范》规定的 10 万级洁净区内生产。

产品外形图如下：

2、风险管理计划和实施情况简述

于 2007 年开始策划立项。立项的同时。我们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。

该风险管理计划确定了的风险可接受准则，对产品设计开发阶段（包括试生产阶段）的风险管理活动、风险管理活动有关人员的职责和权限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。

在产品的设计和项目开发阶段，风险管理小组共进行了一次风险管理评审，形成了相关的风险管理文档。

3、此次风险管理评审目的

本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，和对生产和生产后信息获得方法的评审，证实对产品的风险已进行了有效管理，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
	管 代	组 员
	技术部	组 员
	生产部	组 员
	质量部	组 员
	销售部	组 员

第二章 风险管理评审输入

1、风险可接受准则

风险管理小组对公司《风险管理控制程序》中制定的风险评价/风险可接受准则进行了评价，认为一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。

1.1 损害的严重度水平

等级名称	代 号	严重度的定性描述
轻 度	S1	轻度伤害或无伤
中 度	S2	中等伤害
致 命	S3	一人死亡或重伤
灾难性	S4	多人死亡或重伤

1.2 损害发生的概率等级

等级名称	代 号	频次（每年）
极 少	P1	$<10^{-6}$
非常少	P2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很 少	P3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶 尔	P4	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有 时	P5	$1 \sim 10^{-1}$
经 常	P6	>1

1.3 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

- 1) 风险管理计划；
- 2) 安全性特征问题清单及可能危害分析表；
- 3) 初始危害判断及初始风险控制措施表；
- 4) 风险评价、风险控制措施的实施和验证以及剩余风险评价记录。

3、相关文件和记录

- 3.1 风险管理控制程序 文件编号： 版本号： B
- 3.2 产品设计开发文档（主要包括设计图纸、工艺、DFMEA、PFMEA）
- 3.3 相关法规：《医疗器械注册管理办法》
- 3.4 相关标准： GB 9706.1：2007 医用电气设备 第1部分 安全通用要求
YY/T 0316：2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的要求

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基本实施。见《风险管理文档》。

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，考虑所有单个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，以下为具体评价方面：

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) 和类似产品进行比较

结论：

5) 评审小组结论

结论：风险管理评审小组在分析了以上方面后，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《质量信息反馈控制程序》（文件编号： 版本号:B），评审组对《质量信息反馈控制程序》中的生产和生产后信息获取方式的适宜性和有效性进行了评价，认为： 该方法是适宜和有效的，一生产和生产后信息的获取可按照《质量信息反馈控制程序》的要求获得，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。由于本产品尚未正式生产，一旦正式生产，将对生产中的各类风险情况进行收集，并再次进行分析、评价、控制，更新风险管理报告内容。

4、评审通过的风险管理文档

《安全特征问题清单及可能的危害》（见附件1），该附件为产品设计开发之除对产品的预期用途和与安全性有关的特性以及可能危害的分析的记录。

《初始危害判定和初始风险控制措施》（见附件2），该附件是对正常和故障状态下的合理可预见的危害事件序列及其可能引起的危害处境、可能的损害和采取初步控制措施的记录。

《风险评价、风险控制措施及剩余风险评价记录表》（见附件3），该附件是对风险评价、风险控制措施的实施、验证及其剩余风险评价的记录。

第四章 风险管理评审结论

风险管理评审小组经过对试生产的产品的评审，以及以检查风险管理文档的方式对风险管理过程的评审，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。

签 名：

日 期：

附录 1

安全特征问题清单及可能的危害，该清单依据 YY/T0316-2008 标准附录C 的问题清单和附录E. 1危害示例，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
C. 2. 1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	提供给经过培训的医务人员用于注射、油液，具体使用步骤见产品使用说明书	无
C. 2. 2 医疗器械是否预期植入？	否	无
C. 2. 3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是 需要预期给患者注射	生物危害/化学危害 产品受污染
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？	采用医用级PP370Y粒料、合成胶活塞和奥氏体针管与药液一起使用	生物危害/化学危害 各原材料受污染
C. 2. 5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	否	无
C. 2. 6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	产品本身没有物质提供给患者	生物危害/化学危害 产品内可能有环氧乙烷残留或热源
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	无
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，或用其他微生物学控制灭菌？	组织采用环氧乙烷灭菌法灭菌，经解析合格后入库，以无菌形式提供给使用者	生物危害/化学危害 灭菌、解析不彻底
C. 2. 9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	否	无
C. 2. 10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	否	无
C. 2. 11 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 与药液一起使用	生物危害 与药物的相容性
C. 2. 12 是否有不希望的能量或物质输出？	是 如环氧乙烷、还原性物质等	环境危害/化学危害 制造环境控制不恰当
C. 2. 13 医疗器械是否对环境影响敏感？	否	无
C. 2. 14 医疗器械是否影响环境？	是 废弃物处理不当可能影响环境	信息危害 对后期处理标识不当
C. 2. 15 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	是 基本的消耗品包括PP料、不锈钢针管、合成橡胶等，这些物质均应符合医用要求级相应法律法规、标准的要求	生物危害/化学危害 原材料可能存在细菌、还原物或热源等
C. 2. 16 医疗器械是否有储存寿命期限？	有 产品使用说明书上标识产品有效期3年，	信息危害 标识不当
C. 2. 17 是否有延时和长期使用效应？	否	无
C. 2. 18 医疗器械承受何种机械力？	该产品承受的是操作者施加的推力，受操作者控制	操作危害 操作不当
C. 2. 19 什么决定医疗器械的寿命？	吸塑包装材料和合成橡胶的老化决定产品的寿命	环境危害 不适当的储存条件
C2. 2. 20 医疗器械是否预期一次性使用？	是 产品第一次使用后会自毁，	信息危害 标识不清晰易懂
C2. 21 医疗器械是否需要安全的推出运行或处置？	是 使用后应利用适当的方法对废弃物进	无

	行处置	
C2.22 医疗器械的安装和使用是否要求专门的培训或专门的技能？	是 操作者应当熟悉并经过肌肉注射培训	无
C2.23 如何提供安全使用信息？	产品说明书上有详细说明安全使用信息	信息危害
C2.24 是否需要建立或引入新的制造过程？	否	无
C2.25 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？	是	信息危害
C2.25.1 用户界面设计特性是否可能促成使用错误？	是	操作者可能忽视警戒线标识
C2.25.2 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	无
C2.25.3 医疗器械是否有连接部分或附件？	否	无
C2.25.4 医疗器械是否有控制接口？	是 有图示和文字提示的“警戒线”	使用危害 产品非预期自毁
C2.25.5 医疗器械是否显示信息？	是 有文字以及刻度和警戒线显示	信息危害 信息不精确清晰
C2.25.6 医疗器械是否由菜单控制？	是 使用说明书上有操作步骤说明	信息危害 信息提供不符合要求
C2.25.7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	否 由医务人员给需要注射的患者注射	无
C2.26 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	可能会被用作毒品注射等	使用危害 产品非预期使用
C2.27 医疗器械是否预期为移动式或便携式？	便携式	无
C2.28 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	是	使用危害
C2.29 医疗器械是否通过第三方权威部门检测？	是 经国家食品药品监督管理局-山东检测中心全性能检测合格	无
C2.30 医疗器械是否有明确的标识或信息显示在何种状态下禁止使用？	是 产品说明说上有明确的文字和图示说明	功能失效 自动回收装置失效引起产品无法预期使用

附 录2

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以及采取的初步控制措施。

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
生物危害、化学危害或部分部件老化引起的危害	H1	组成产品的各原材料有毒性（如：PP料、合成胶、针管、粘合剂、润滑剂等）或环氧乙烷解析不彻底	患者接触到还原性物质、环氧乙烷残留量超标的产品	患者机体发热、局部组织坏死，严重时导致死亡	严格执行《采购控制程序》和《灭菌控制程序》及YZB/国0195：2007
	H2	产品内有细菌污染，如产品灭菌不彻底、吸塑包装材料和过程不符合要求等	患者接触到细菌污染的产品	患者感染，严重是时导致死亡	对灭菌、吸塑过程和关键原材料严格按程序文件要求控制
	H3	产品有热源，如生产过程中初始污染菌超标或原材料热源超标	患者接触到有热源的产品	患者热源反应，严重时死亡	定期对洁净车间进行熏蒸，严格控制原材料的检验
	H4	合成胶活塞、吸塑包装材料老化等致使产品染菌和引起毒性	患者接触到有毒性或细菌污染的产品	患者感染，严重时导致死亡	严格执行《采购控制程序》、在说明书上明示产品使用期限
	H5	产品与药物不相容	患者接触到失效或有毒性的药物	无法预期康复，严重时导致死亡	收集类似产品的有关临床资料，控制生产过程
环境危害	H6	1、洁净区尘埃粒子超标、温度、湿度不符合要求等 2、仓库环境不符合要求等	患者接触到非安全产品	患者人体发热、感染，严重时导致死亡	严格执行《工作环境控制程序》和《产品防护控制程序》
信息危害	H7	产品上标识不明确、不清晰或刻度不准确	患者无法精确用药	患者可能无法预期康复	严格按照相关规程操作保证印刷质量
	H8	包装上防护措施标识不明确不清晰	患者使用到非安全状态下的产品	患者人体发热，严重时死亡	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》
	H9	说明书上注意事项、操作步骤描述繁琐或不清晰易懂或信息不全	操作者无法正确使用产品	产品非预期自毁，操作者无法使用	
使用危害和功能失效	H10	1、没有注意说明书上注意事项及图示而使产品不能预期使用（正常状态） 2、某些部件缩水程度不同、组装不到位或者漏检 3、产品基本性能如滑动性、密封性、针尖锋利度等不符合标准要求	产品无法预期使用和可能使患者接触到有缺陷的产品	浪费药液或产品和注射时给患者带来疼痛	严格执行《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》和相应的检验规程和工艺流程，对生产设备进行严格的安装、运行和性能验证

附 录3

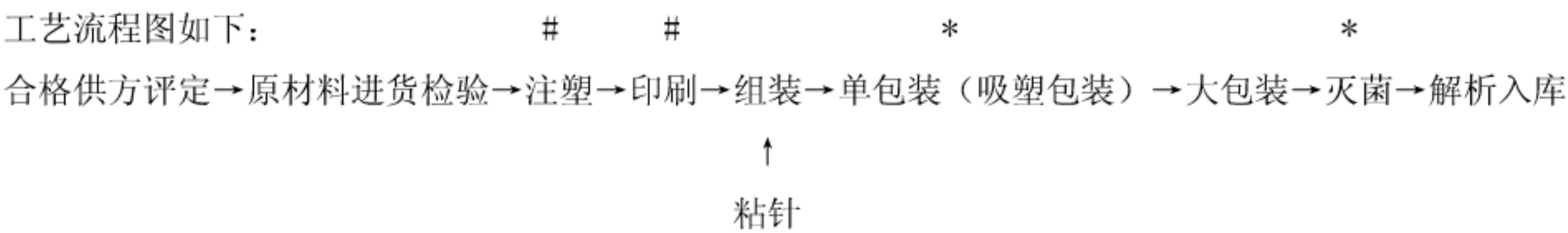
1. 风险评价、风险控制措施及剩余风险评价记录表

危害 编号	危害 类型	风险估计			采 取 控 制 措 施		采取措施后 风险估计			是否产 生新的 风险（若 是，评定 新风险）
		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	
H1	生物 危害 和部 分部 件老 化引 起的 危害	S4	P4	U	执行《采购控制程序》和《灭菌控制程序》	查看合格供方评审记录、灭菌验证记录	S4	P1	A	否
H2		S3	P5	U	按要求对灭菌、吸塑工序进行验证,严格评审供方	查看供方评审记录和特殊过程验证记录	S3	P1	A	否
H3		S3	P4	R	定期对洁净车间进行熏蒸	查看车间熏蒸记录	S3	P1	A	否
H4		S3	P2	R	在说明书上明示产品使用期限、并且进行原材料老化试验	查看产品使用说明书和检测报告	S3	P1	A	否
H5		S3	P1	A	产品与药物不相容	收集类似产品的有关临床资料,控制生产过程	S3	P1	A	否
H6	环境 危害	S2	P3	R	严格执行《工作环境控制程序》和《产品防护控制程序》	查看车间和仓库环境记录	S2	P1	A	否
H7	信息 危害	S2	P4	R	严格按照相关规程操作保证印刷质量	查看检验记录	S2	P3	A	否
H8		S1	P3	A	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》	查看包装标识	S1	P2	A	否
H9		S1	P3	A	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》	查看产品说明书	S1	P2	A	否
H10.1	使用 危害 和功 能失 效	S1	P4	R	严格执行《疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、相应的检验规程和工艺流程,对生产设备进行严格的安装、运行和性能验证	查看产品使用说明书和相应的检测记录及验证记录	S1	P3	A	否
H10.2		S1	P3	A			S1	P3	A	否

H10.3		S1	P2	A			S1	P1	A	否
-------	--	----	----	---	--	--	----	----	---	---

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

制造过程中的FMEA 举例



注：#为关键工序，*为特殊工序

过程	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度	等级	潜在失效的原因、机理	发生频率	现行设计控制	负责人及完成目标日期	措施结果			风险标识
									采取的措施	严重度	发生频率	
采购	组成产品的原材料有毒性	患者接触到有毒性的产品导致受伤或死亡	S4	重要	合格供方评定不恰当或进货检验不严格	P4	设计供方要求采购要求等		按照采购控制程序对供方进行严格评审并按程序要求控制原材料的采购	S4	P1	H1
注塑	产品无法预期自毁	与本产品注册申明的安全、自毁特性相矛盾	S1	关键	回缩装置、推筒、护套等出现不同程度的缩水	P3	设计注塑参数		按照设计的参数进行验证并最后确认，作为关键控制点进行控制	S1	P3	H10.2
印刷	产品标识不准确、不清晰不符合要求	1、刻度不准确无法正确用药 2、标识不清晰无法正确操作	S4 S2	关键	1、零位线偏低或偏高 2、印刷网版上有异物或产品上有硅油 3、机台运行不正常	P4 P3	设计规定印刷要求及相应的检验要求		制定相应的工序检验规程并按要求检验，印刷设备按要求进行验证确认并按照维护保养计划定期维护保养	S4 S2	P3 P2	H7 H8
组装	产品非预期自毁或漏液	无法完成注射	S1	重要	1、密封圈安装不合格 2、自动回缩装置安装不到位、漏检	P3	设计安装质量要求、组装设备自检要求		在组装设备自检程序里输入设计的安装质量要求，并对设备进行安装、运行、性能验证，并有质量部对产品进行抽查	S1	P3	H10.2
单包装	产品染菌	患者接触到细菌污染的产品，严重时导致死亡	S3	特殊	吸塑包装过程不合格导致产品密封性不符合要求	P5	设计吸塑包装参数以及操作工艺流		按照设计的参数进行验证，最后确定上下限并形成工艺流程图，严格按照要求操作	S3	P1	H2

							程图					
灭菌	灭菌不彻底	患者接触到细菌污染的产品，严重时导致死亡	S3	特殊	加药量、时间、温度等设置不当导致灭菌不彻底	P5	设计灭菌相关参数，并设计验证要求		按照设计的参数范围和临界条件进行灭菌验证，并制定相应的程序文件要求和工艺流程图，并对相关计算机软件进行验证	S3	P1	H2



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