

安全风险分析报告（医疗器械）

检查手套

1、预期用途

用于防止医生与患者之间的交叉感染。

2、与安全性有关的特征

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对医用阴道冲洗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。

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、技术质量部、供销部等，技术质量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，供销部主要分析产品生产后已知和可预见的危害事件序列，技术质量部负责收集各部门分析的结果并按照总局 4 号令的要求和 YY/T0316-2016 附录中表 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。

风险分析人员按照计划的要求和标准 YY/T0316-2016 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

序号	问题内容	特征判定
C.2.1	医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	对疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
		用于防止医生与患者之间的交叉感染。
		对损伤或残疾的补偿；
		否
		生理结构的替代或改进，或妊娠控制；
		否
		使用的适应症是什么（如患者群体）？
		各种诊断需要
		医疗器械是否用于生命维持或生命支持？
		否
		在医疗器械失效的情况下是否需要特殊的干预？
		否

序号	问题内容		特征判定
C. 2. 1	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？		与医用人员和患者皮肤表面接触。
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？	和有关物质的相容性	医用高分子材料。
		与组织或体液的相容性	相容
		与安全性有关的特征是否已知	已知
		医疗器械的制造是否利用了动物源材料？	否
C. 2. 5	是否有能量给予患者或从患者身上吸取？	传递的能量类型	否
		对其的控制、质量、数量、强度和持续时间	否
		能量水平是否高于类似器械当前应用的能量水平	否
C. 2. 6	是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	物质是供给还是提取	否
		是单一物质还是几种物质	否
		最大和最小传输速率及其控制	否
C. 2. 7	医疗器械是否处理生物材料以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准备由用户灭菌，或用其他微生物控制方法灭菌？	医疗器械是预期一次性使用包装，还是重复使用包装	重复使用包装
		贮存寿命的标示	5 年
		重复使用周期资料的限制	一次性使用
		产品灭菌方式	不灭菌
		非制造商预期的其他灭菌方式的影响	无影响
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？	温度	否
		湿度	否
		大气成分	否
		压力	否
		光线	否
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	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物质输出？		否

序号	问题内容		特征判定
C. 2. 15	医疗器械是否易受环境影响？		否
C. 2. 16	医疗器械是否影响环境？	对能源和供应的影响	否
		毒性物质的散发	否
		电磁干扰的产生	否
C. 2. 17	医疗器械是否有基本消耗品和附件？		否
C. 2. 18	是否需要维护和校准？	维护或校准是否由操作者或使用 者或专门人员来进行？	否
		是否需要专门的物质或设备来 进行适当的维护或校准？	否
C. 2. 19	医疗器械是否包含软件？		否
C. 2. 20	医疗器械是否有储存寿命限制？		是，5 年
C. 2. 21	是否有延时和/或长期使用效应？		否
C. 2. 22	医疗器械承受何种机械力？		使用者手部的压力
C. 2. 23	什么决定医疗器械的寿命？		破损
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的退出运行或处 置？		否
C. 2. 26	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培 训或专门的技能？		否
C. 2. 27	如 何 提 供 安 全 使 用 信 息？	信息是否由制造商直接提供给最终 使用者或涉及的第三方参加者，如 安装者、护理者、医疗卫生保健专 家或药剂师，他们是否需要进行培 训；	由制造商提供必要的信息，产 品简单易用，不需要培训。
		试运行和向最终使用者的将会，以 及是否很可能/可能由不具备必要 技能的人员来安装；	否
		基于医疗器械的预期寿命，是否要 求对操作者或服务人员进行再培训 或再鉴定。	否
C. 2. 28	是否需要建立或引入新的制造过程？		否
C. 2. 29	医疗器械成功使用，是否关键取决于人为因 素，例如用户接口		
C. 2. 29. 1	用户接口设计特性是否可能促成使用错误		否
C. 2. 29. 2	医疗器械是否在 因分散注意力而 导致使用的环境 中使用	使用错误的后果；	否
		分散注意力的情况是否 常见；	否
		使用者是否可能受到不 常见的分散注意情况的 干扰。	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

序号	问题内容	特征判定
C. 2. 29. 5	医疗器械是否显示信息	否
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?	用于手术室
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机动式或可携带式?	否
C. 2. 34	医疗器械使用是否依赖于基本性能?	否

3、危害的判定

参照 YY/T 0316-2016（附录 E. 2 和附录 H. 2. 4）。

a) 标准附录 E. 2 对可能危害的判定，表 E. 1 危害示例如下列于表 2：

表 2

项目名称				危害的判定与说明	
E1 能量 危险(源)	1 电磁能			否	
	2 漏电流	1 外壳漏电流		否	
		2 对地漏电流		否	
		3 者漏电流		否	
		4 电场		否	
		5 磁场		否	
	3 辐射能		1 电离辐射		否
			2 非电离辐射		否
	4 热能		1 高温		否
			2 低温		否
	5 机械能	1 重力	1 坠落		否
			2 悬挂		否
		2 振动		否	
		3 贮存的能量		否	
		4 运动零件		否	
		5 扭转力、剪切力和张力		否	
		6 患者的移动和定位		否	
		7 声能	1 超声能量		否
			2 次声能量		否
	3 声音		否		
	8 高压液体注射		否		
	E2 生物学	1 生物学的	1 细菌		是，包装破损产品受污染

和化学危害（源）		2 病毒	否
		3 其它介质（例如：蛋白病毒）	否
		4 再次或交叉感染	再次使用
	2 化学的	1 酸或碱	否
		2 残留物	否
		3 污染物	否
		4 添加剂或加工助剂	否
		5 清洁剂、消毒剂或试验试剂	否
		6 降解产物	否
		7 医用气体	否
		8 麻醉产品	否
	3 生物相容性	1 致敏性/刺激	否
		2 致热原	否
E3 操作危害（源）	1 功能	1 不正确或不适当的输出或功能	否
		2 不正确的测量	否
		3 错误的数据转换	否
		4 功能的丧失或变坏	否
	2 使用错误	1 缺乏注意力	否
		2 记忆力不良	否
		3 不遵守规则	否
		4 缺乏知识	否
E4 信息危害（源）	1 标记	5 违反常规	否
		1 不完整的使用说明书	是，可能会导致错误使用
		2 性能特征的不适当的描述	是，导致错误使用
		3 不适当的预期使用规范	是，导致超出预期使用范围
	2 操作说明书	4 局限性未充分公示	否
		1 医疗器械所使用的附件的规范不适当。	否
		2 使用前检查规范不适当	否
		3 过于复杂的操作说明	否
	3 警告	1 副作用	否
		2 一次性使用医疗器械可能重复使用的危险（源）	否
	4 服务和维护规范		否

b) 依据标准附录 H. 2. 4 对可能危害的判定，判定已知和可能预见的危害（源）如下列于表 3：

表 3 判定已知和可能预见的危害

标准要求	判定已知和可能预见的危害	危害的判定和说明
H. 2. 4. 1 对患者的危害（源）	— 不正确的结果	否
	— 延误的结果	否
	— 随同结果的不正确的信息	否
H. 2. 4. 2 与性能特征的关系	— 对于未能满足与安全性有关的任何性能特征的规范的情况，宜进行评价，以确定是否产生了危害情况。	否
H. 2. 4. 3 判定故障条件下的 危险（源）	— 一批内的不均匀性	否
	— 一批与批之间的不一致性	否
	— 不可替代的校准物	否
	— 非特异性（如，干扰因素）	否
	— 样本或试剂的残留转移效应	否
	— 测量不精密性（与仪器有关）	否
	— 稳定性失效（贮存、运输、使用中）	否
	— 不稳定的试剂	否
	— 硬件/软件失效	否
	— 包装失效	否

	— 不正确的患者姓名或标示号码	否
	— 不正确的出生日期或年龄	否
	— 不正确的性别	否
H. 2. 4. 4 识别正常使用时的危险（源）	— 对处于阳性和阴性样本之间的不完善辨别：定性检查程序部分地由于决定适当取舍点数值的不确定性而导致典型地呈现出固有的假阴性和假阳性率	否
	— 测量的不确定度：当前技术水平可能限制定量 IVD 医疗器械的精密度，如 ISO 15197[13]中描述的葡萄糖监测系统；如果性能准则仅要求结果的 95%满足基于医学应用而规定的限度，则允许 5%的个体结果超出限度。	否
	— 样本基质中其它成分（干扰因素）不希望的影响：新药、生化代谢物、嗜异染细胞抗体和试样制备材料可影响 IVD 检查程序的性能特征	否
	— 被分析物的固有不均匀性：血液样本中的抗体和其它蛋白质是不同的异构体的混合物；发布的 IVD 检查程序的性能特征可能不适用于混合物的所有成分	否
H. 2. 4. 5 识别危害情况	— 血库在筛查输入的血液时，收到了人类免疫缺陷病毒（HIV）或乙肝病毒表面抗原（HBsAg）假阴性的结果	否
	— 医师基于受胆红素干扰影响的肝功能检查结果诊断肝病	否
	— 低血糖症的糖尿病患者通过自测器械测量获得虚假提高的血糖浓度	否

4、估计每个危害处境的风险

4.1.1 采用半定量分析，严重度定性见下表：

严重等级	伤害程度	举例说明
1	灾难性的	导致患者死亡
2	危重的	导致永久性操作或危及生命的伤害
3	严重	导致要求专业医疗介入的伤害或损伤
4	轻度	导致不要求专业医疗介入的暂时伤害或损伤
5	可忽略	不便或暂时不适

4.1.2 半定量概率分级表：

概率等级	通用术语	概率范围
1	经常	$>10^{-3}$
2	有时	$\leq 10^{-3}$ 和 $\geq 10^{-4}$
3	偶然	$<10^{-4}$ 和 $\geq 10^{-5}$
4	很少	$<10^{-5}$ 和 $\geq 10^{-6}$
5	非常少	$<10^{-6}$

4.1.3 风险可接受准则

风险大小	可接受性（缩写代号）
0~6	广泛可接受（ACC）
7~11	合理可接受（ALARP）
12~24	不容许(NACC)

4.2 风险评价表

危害序号	后果	严重等级	概率等级	风险大小	风险可接受性
E2.1.1	患者感染	5	5	0	ACC
E2.1.4	患者感染	5	5	0	ACC
E2.3.1	过敏	5	5	1	ACC
E4.1.1	误用、感染	5	5	1	ACC
E4.1.2	误用	5	5	1	ACC
E4.1.3	误用	5	5	1	ACC

5、对每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险

危害 序号	后果	是否需要降低风险
E2.1.1	患者感染	否
E2.1.4	患者感染	否
E2.3.1	过敏	否
E4.1.1	误用、感染	否
E4.1.2	误用	否
E4.1.3	误用	否
E4.3.2	感染	否

6、风险控制措施的实施和验证结果，必要时应评价性报告

我公司严格对原材料把关，物料周转过程中保证其不受污染，严格控制一次性检查手套生产过程，并在贮运过程中保证产品不受到损害。产品使用说明明确了产品详细信息、预期用途和使用方法。该产品是简单易用产品，基本上不会造成误用。实施后使用者能够正确理解和使用，可将风险程度降到最低。

上述风险不需要降低，因此，不需要评价性报告。

7、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定

我公司对报告中所列出的危害涉及到的所有风险均已进行了评估，对于产品的预期应用和预期用途，其风险的总体水平已降低到可以接受的程度，因此本产品是安全的。

本公司承诺，按如下要求编写了检查手套的安全风险分析报告。

1、国家食品药品监督管理局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号公告）中，关于“安全风险分析报告”的相关要求。

2、YY/T 0316-2016《医疗器械风险医疗器械的应用》的相关要求。

***有限公司

20 年 月 日



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