

附件 2：

风险管理报告

(模版)

编 写： xxx

风险管理参加人员：xxx xxx xxx

日 期： _____年____月____日

评 审： xxx

日 期： _____年____月____日

批 准： xxx

日 期： _____年____月____日

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 公司 (盖章)

目 录

- 第一章 概述
- 第二章 风险管理人员及其职责分工
- 第三章 风险可接受准则
- 第四章 预期用途和与安全性有关的特征的判定
- 第五章 判定可预见的危害、危害分析及初始风险控制方案
- 第六章 风险评价、风险控制和风险控制措施验证
- 第七章 综合剩余风险评价
- 第八章 生产和生产后信息
- 第九章 风险管理评审结论

第一章 概述

1. 编制依据

1.1 相关标准 (按企业所生产产品的类型列举相关标准 , 以下标准为举例)

- 1)YY0316-2008 医疗器械——风险管理对医疗器械的应用
- 2)注册产品标准 (XXXX YZB/国 XXXX-2009)
- 3)其他标准

1.2 产品的有关资料

- 1) 使用说明书
- 2) 医院使用情况、维修记录、顾客投诉、意外事故记录等
- 3)专业文献中的文章和其他信息

2. 目的和适用范围

本文是对 XXXX 进行风险管理的报告 , 报告中对 XXXX 产品在上市后风险管理情况进行总体评价 , 所有的可能危害以及每一个危害产生的原因进行了判定。对于每种危害可能产生损害的严重度和危害的发生概率进行了估计。在某一风险水平不可接受时 , 采取了降低见的控制措施 , 同时 , 对采取风险措施后的剩余风险进行了可接受性评价 , 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。

本报告适用于.....产品 , 该产品处于批量生产阶段。

3. 产品描述

本风险管理的对象是.....(如能加入照片或图片最好)，产品概述、机理、用途

适应症：

禁忌症：

设备由以下部分组成：(文字描述或示意图)

4. 风险管理计划及实施情况简述

XXXX 产品于 20XX 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，指定了风险管理计划（文件编号：XXXX，版本号 XX）。

该风险管理计划确定了风险管理活动范围、参加人员及职责和权限的分配、基于制造商决定可接受风险方针的风险可接受性准则，包括在损害发生概率不能估计时的可接受风险的准则、风险管理活动计划等内容。

XXXX 产品于 20XX 年开始批量生产，未发生设计、材料、工艺等方面的变更（或者发生了 XXXX 方面的变更，公司已针对变更情况制订了风险管理计划并实施了风险评估及纠正）。

第二章 风险管理人员及其职责分工

风险管理小组（team）：

评审人员	部门	职务	职责和权限
XXX	总经理	评审组组长	对风险管理的实施负责
XXX	技术部	组员	从技术角度估计故障的发

			生概率

第三章 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.风险的概率分级

等级名称	发生概率	举例说明
极少	1	$<10^{-6}$
非常少	2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶尔	4	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有时	5	$1 \sim 10^{-1}$
经常	6	>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

偶尔	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

第四章 预期用途和与安全性有关的特征的判定

企业以YY0316-2008附录C为基础对医疗器械预期用途和与安全性有关的特征进行了判定，通过对涉及医疗器械的制造、预期使用者、预期用途、合理可预见的误用和最终处置等等提出一系列问题的方法，逐步了解该产品的安全性特征，为进一步的风险分析打下基础，XXXX产品安全特征问题清单如下：

表 1 XXXX 产品安全特征问题清单

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？			
C.2.2 医疗器械是否			

预期植入？			
C.2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？			
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？			
C.2.5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？			
C.2.6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？			
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？			
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？			
C.2.9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？			
C.2.10 医疗器械是否预期改善患者的环境？			
C.2.11 是否进行测量？			
C.2.12 医疗器械是否进行分析处理？			
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？			
C.2.14 是否有不希望的能量或物质输出？			
C.2.15 医疗器械是否对环境影响敏感？			
C.2.16 医疗器械是否			

影响环境？			
C.2.17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？			
C.2.18 是否需要维护和校准？			
C.2.19 医疗器械是否有软件？			
C.2.20 医疗器械是否有储存寿命限制？			
C.2.21 是否有延时或长期使用效应？			
C.2.22 医疗器械承受何种机械力？			
C.2.23 什么决定医疗器械的寿命？			
C.2.24 医疗器械是否预期一次性使用？			
C.2.25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置？			

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？			
C.2.27 如何提供安全使用信息？			
C.2.28 是否需要建立或引入新的制造过程？			
附录A 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？			
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？			
C.2.29.3 医疗器械是			

否有连接部分或附件？			
C.2.29.4 医疗器械是否 有控制接口？			
C.2.29.5 医疗器械是否 显示信息？			
C.2.29.6 医疗器械是否 由菜单控制？			
C.2.29.7 医疗器械是否 由具有特殊需要的人使用？			
C.2.29.8 用户界面能否 用于启动使用者动作？			
C.2.30 医疗器械是否 使用报警系统？			
C.2.31 医疗器械可能 以什么方式被故意地 误用？			
C.2.32 医疗器械是否 持有患者护理的关键			

数据？			
C.2.33 医疗器械是否 预期为移动式或便携式？			
C.2.34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？			

第五章 判定可预见的危害、危害分析及初始风险控制方案

企业在对危害分析中，已考虑合理可预见的情况，它们包括正常条件下、故障条件下；对危害产生的后果或损害包括：对于患者的危害、对于操作者的危害、对于维修人员的危害、对于附近人员的危害、对于环境的危害。XXXX 产品的初始危害分析表见表 2，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

表2：XXXX产品的初始危害分析表

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
电能危害	H1				
能量危害	H2				
信息危害	H3				
生物危害	H4				
电能危害	H5				
运行危害	H6				
电磁能危 害	H7				
机械能危 害	H8				

○○○○○○

第六章 风险评价、风险控制和风险控制措施验证

公司对已知危害进行风险评价，按照风险可接受准则判断每个危害的风险是否达到可接受水平，对合理可行降低的风险、不经过风险/收益分析既判定为不可接受的风险采取控制措施，并对具体措施进行实施验证，同时重新对采取措施后的风险进行估计，确认其风险水平是否可接受。XXXX产品风险评价、风险控制措施记录表见表3：

表 3 XXXX 产品风险评价、风险控制措施记录表见表

[illegible]

H6	运行危害												
H7	电磁能危害												
H8	机械能危害												

oooooo

第七章 综合剩余风险评价

公司在采取降低风险的措施后 ,.....等危害的风险已降到广泛可接受的程度 ,.....等危害的风险也降到了合理可行降低的程度。(还要说明采取降低风险的措施后 , 有没有引入新的风险 , 若有 , 则须进行再次评价和控制) , 经评审小组确认 : 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) 和同类产品进行比较

结论 : 通过与XXX 公司的XXX 型XX产品进行的临床、性能、功能比较比较认为产品与目前市场上反映较好的XXX 公司的XXX 型XX产品从性能指标到功能及临床使用上是相同的。

5) 与类似功能产品进行比较 (必要时)

6) 专家结论

结论 : 风险管理评审小组在分析了以上方面 , 并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。

第八章 生产和生产后信息

医疗器械XXXX产品已正式投入生产并上市，公司已对生产和生产后信息收集和评审，并填写了XXXX产品生产和生产后信息收集表（表4），以决定是否需要改进产品（尤其安全性）和服务

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。

表4：XXXX产品生产和生产后信息收集表

信息类型	序号	信息内容	来源
内部信息	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
外部信息	1		
	2		
	3		
	4		
	5		

第九章 风险管理评审结论

风险管理评审小组经过对XXXX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，并在适当时启动动态风险管理程序。

XXXX产品全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且收益超过风险。

签名：



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