**风险管理报告**

（产品基本信息）

**编制人:**

**批准人:**

**批准日期:**

 **目 录**

[第一章 综 述](file:///C%3A%5C%5CDOCUME~1%5C%5CADMINI~1%5C%5CLOCALS~1%5C%5CTemp%5C%5CRar%24DI00.375%5C%5C%E9%A3%8E%E9%99%A9%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%8A%A5%E5%91%8A%E4%B8%BE%E4%BE%8B%E6%96%B0%E7%89%88.doc%22%20%5Cl%20%22_Toc106708009#_Toc106708009) 1

[第二章 风险管理评审输入](file:///C%3A%5C%5CDOCUME~1%5C%5CADMINI~1%5C%5CLOCALS~1%5C%5CTemp%5C%5CRar%24DI00.375%5C%5C%E9%A3%8E%E9%99%A9%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%8A%A5%E5%91%8A%E4%B8%BE%E4%BE%8B%E6%96%B0%E7%89%88.doc%22%20%5Cl%20%22_Toc106708012#_Toc106708012) 5

[第三章 风险管理评审](file:///C%3A%5C%5CDOCUME~1%5C%5CADMINI~1%5C%5CLOCALS~1%5C%5CTemp%5C%5CRar%24DI00.375%5C%5C%E9%A3%8E%E9%99%A9%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%8A%A5%E5%91%8A%E4%B8%BE%E4%BE%8B%E6%96%B0%E7%89%88.doc%22%20%5Cl%20%22_Toc106708013#_Toc106708013) 7

[第四章 风险管理评审结论](file:///C%3A%5C%5CDOCUME~1%5C%5CADMINI~1%5C%5CLOCALS~1%5C%5CTemp%5C%5CRar%24DI00.375%5C%5C%E9%A3%8E%E9%99%A9%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%8A%A5%E5%91%8A%E4%B8%BE%E4%BE%8B%E6%96%B0%E7%89%88.doc%22%20%5Cl%20%22_Toc106708017#_Toc106708017) 8

附件19

附件211

附件312

附件415

**第一章 综 述**

**1、产品简介**

**原理 结构 功能特点等**

**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 |

**（人员具体分工见风险分析计划）**

**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 | 10-4~10-6 |
| 很 少 | P3 | 10-2~10-4 |
| 偶 尔 | P4 | 10-1~10-2 |
| 有 时 | P5 | 1~10-1 |
| 经 常 | P6 | >1 |

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。

以上见附录

**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 医用电器设备 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初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动自毁， | 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 |

**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 |

**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 |
| S1 | P3 | A | 否 |
| H10.2 | S1 | P3 | A |
| 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

工艺流程图如下： # # \* \*

合格供方评定→原材料进货检验→注塑→印刷→组装→单包装（吸塑包装）→大包装→灭菌→解析入库

 ↑

 粘针

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 | S4S2 | 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 | P4P3 | 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 | S4S2 | P3P2 | H7H8 |
| 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程图 |  | 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 | S3 | P1 | 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 | 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 |

