

风险管理报告（模板）

产品名称：

产品型号：

编制：

时间：

审核：

时间：

批准：

时间：

目 录

第一章 综 述	3
1. 产品简介	3
2. 产品预期使用寿命	3
3. 风险管理实施情况简述	6
4. 参考标准	6
5. 风险管理职责和权限分配	7
6. 风险管理评审人员和职责	7
7. 风险管理计划	8
第二章 风险分析	9
1. 风险可接受准则	9
2. 安全性特征分析表	13
3. 已知或预见危害的判定	16
第三章 风险评估和控制	20
第四章 剩余风险评价	22
1. 概 述	22
2. 综合剩余风险评价	22
3. 需公开的剩余风险信息	23
第五章 风险/收益分析	24
第六章 评估由风险控制措施产生的风险-次生风险	- 25 -
第七章 关于生产和生产后的信息	- 26 -
第八章 风险管理评审	- 28 -
1. 风险管理评审输入	- 28 -
2. 风险管理计划完成情况	- 28 -
3. 综合剩余风险可接受评审	- 28 -
4. 评审通过的风险管理文档	- 29 -
第九章 风险管理评审结论	- 30 -

第一章 综 述

1. 产品简介

1.1 产品描述

产品名称：口腔 X 射线数字化体层摄影系统

商品名称：锥形束口腔 CT 医学影像系统

型 号：ZCB-100

按防电击类型分类： I 类设备

按防电击的程度分类： B 型应用设备

按对进液的防护程度分类： IPX0

按运行模式分类： 间歇加载连续运行

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的

安全程度分类：非 AP/APG 型设备

医疗器械生产企业许可证编号：粤食药监械生产许 20122208 号

医疗器械注册证书编号：

产品标准编号：Q/SZZKTY001-2013

1.2 产品结构

口腔 X 射线数字化体层摄影系统（简称口腔 CT），型号为 ZCB-100，由电控柜、图像采集处理系统、X 射线发生器、X 射线平板探测器、机械主机组成，如图 1 所示。

- X 射线发生器包括：X 光机组合机头、X 光机高压发生器组合部件；
- 图像采集处理系统包括：图像采集处理软件、软件运行工作站；
- 机械主机包括：底座、立柱、扫描架、牙托装置、头部固定装置、激光定位装置。

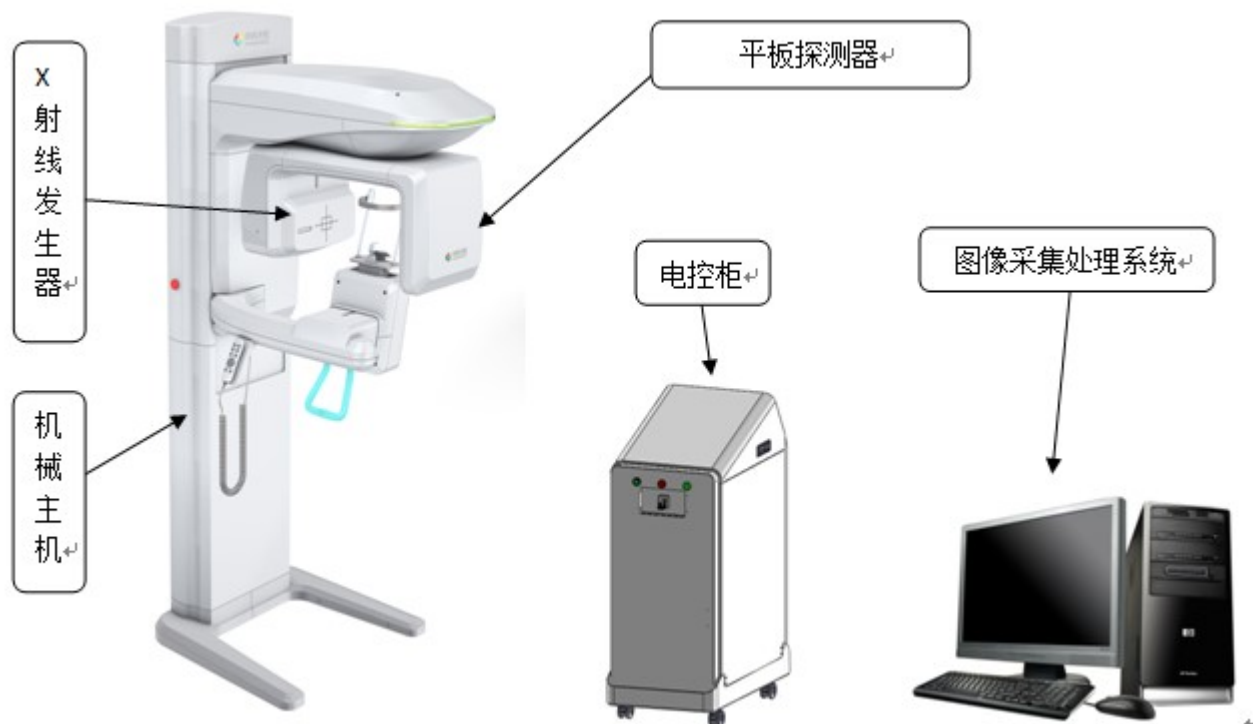


图1 口腔X射线数字化体层摄影系统结构图

1.3 产品的设计原理

口腔CT的设计原理是利用平板探测器采集X射线成像数据结合计算机重建技术,对人体颌面部进行高分辨率的三维成像。

具体步骤是患者就位后,医生通过手动控制器控制电动推杆推动横梁组件升降,定位至大致位置,然后患者将头部置于牙托组件上,医生通过手动控制器控制牙托组件做X、Y、Z三个方向运动,将患者头部定位到激光指示的精确位置,医生退出机房(防护室)进入控制室,操作工作站和手闸控制器,使C形臂在电机带动下旋转,扫描开始,扫描结束后,系统将扫描得到的二维图像,经过计算后构建三维影像呈现在工作站屏幕上,供医生诊断使用。

1.4 产品的技术参数

1) 高压发生器参数:

电源电压: AC 220~240V;

电源频率: 50 Hz;

管电压: 80-90kV ;

管电流范围: 2.8mA-9mA;

运行方式: 间歇加载连续运行;

加载时间: 3.96s (360个脉冲,脉宽

11ms)。

2) X射线管参数:

管电压：80-90kV；

焦点：0.3mm；

靶角：10°；

管组件热容量：150KJ 200KHU。

3) 成像性能：

低对比度分辨率：用模体测试时，应能分辨 1mm、1.5mm、2mm、2.5mm 全部四个孔；

图像信噪比大于等于 15 dB；

空间分辨率不小于 1.5lp/mm；

图像灰度值均匀性的偏差不应大于 20%；

焦点到影像接受面的距离 650mm；

图像重建时间不应超过 50s；

扫描层厚：0.3mm；

4) X 射线平板探测器：

材质：CsI；

尺寸：265mm x 223mm。

5) 机械结构参数：

扫描架转动平稳，垂直升降范围为 600mm；

牙托运动范围 X 轴：≥30mm，Y 轴：≥30mm，Z 轴：≥20mm。

6) 图像处理系统参数：

计算机最低要求：CPU 不低于 3GHz；内存大于 1GB；硬盘容量大于 120GB；

显示器分辨率不低于 1280×1024；屏幕尺寸大于 20 英寸；GPU CUDA 运算性能

3.0 以上。

7) 正常工作时的噪声：≤80dB (A)。

1.5 产品的使用环境

1) 产品置于防护室，操作者在控制室内操作。控制室与防护室之间的墙壁上应装有一块长 900mm，高 600mm 的铅玻璃窗，用于观察患者情况。

2) 防护室四周墙体、屋顶、地面及铅玻璃窗、防护门，防辐射等级应到达 2mm 铅当量。

3) 防护门采用特制门并与设备电气联锁。门框净宽度不小于 1.6 米，门关闭后与防护墙重合部不小于 0.1 米，门与墙之间不得大于 5 毫米。门外上方设红、绿两种警示灯。

4) 环境温度为 10℃~40℃，相对湿度为 30%~70%。

5) 电源电压 AC 220V-240V，50Hz，电源功率≥1.2KVA；电源内阻≤0.6Ω。

1.6 产品的预期用途

口腔 CT 主要用于口腔和头颅部位成像，适用于口腔种植、正畸、齿科外科、牙体牙髓科、牙周疾病、颞下颌关节疾病、颌骨病变等口腔疾病的诊断。此外，利用此系统分辨率高、影像无畸变的数字化成像优势，还可用于颅面器官的有限元分析、人工器官及手术导板的逆向工程制作、手术导航的模拟、及与核磁共振数据、面部形貌数据、修复扫描数据、生物物理数据、骨关节运动数据等多种数据的融合应用。

不适宜患者：孕妇或哺乳期妇女

2. 产品预期使用寿命

口腔 CT 产品预期使用寿命 10 年。

3. 风险管理实施情况简述

产品于 20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。

4. 参考标准

表 1 参考标准表

标准号	标准名称
GB4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 通用要求
YY0505-2012	医用电气设备 第 1-2 部分：基础安全和基本性能的一般要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

ISO 13485:2003	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
ISO 14971:2007	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
YY0569-2011	II 级生物安全柜
GB/T191-2008	包装储运图示标志
GB 9706.1 —2007	医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法

注：设计者根据实际情况进行相应的增减

5. 风险管理职责和权限分配

- 1) 总裁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) 技术中心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。
- 3) 质检部、营销部、采购部、制造中心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。
- 4) 技术中心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。
- 5) 技术中心负责对所有风险管理文档的整理工作。

6. 风险管理评审人员和职责

表 2 评审人员和职责

评审人员	部门	职务	职责
	技术中心	评审组组长	负责风险管理过程的全面指导

	项目经理	组员	从技术角度进行风险评估
	技术中心	组员	从技术角度进行风险评估
	质检部	组员	从产品检验、质量控制方面进行风险评估
	临床专家	组员	从临床应用角度进行风险评估
	技术中心	组员	从安规及 EMC 检测等方面进行风险评估
	法规人员	组员	从标准、国家政策、法规方面进行风险评估
	销售部	组员	收集客户需求、及时反馈市场信息
	采购部	组员	配合其他部分选择优质供方

注：请根据实际情况进行相应的增减

7. 风险管理计划

1) 计划的风险管理活动的范围

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) 责任和权力的制定--参见第 5 节

3) 风险管理活动的评审需求

i) 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。

ii) 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。

4) 依据制造商用于判定风险可接受性的方针,确定的风险可接受性准则;--参见第二章第 1 节

5) 验证活动--参见第三章

6) 与收集和评审相关生产和生产后信息相关的活动--参见第五章

第二章 风险分析

1. 风险可接受准则

1.1 严重度 S

表 3 严重度评定准则

后 果	评定准则：后果的严重度	严重度
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，影响到产品安全或违反了政府的有关章程	10
有警告的严重危害	这是一种非常严重的失效形式，是在具失效预兆的前提下所发生的，并影响到产品安全或违反政府的有关章程	9
很高	产品（或系统）不能运行，丧失基本功能	8
高	产品（或系统）能运行，但性能下降，顾客不满意	7
中等	产品（或系统）能运行，但舒适性或方便性部件不能工作，顾客感觉不舒服	6
低	产品（或系统）能运行，但舒适性或方便性能下降，顾客感觉有些不舒服	5
很低	配合、外观项目不符合要求，大多数顾客发现有缺陷	4
轻微	配合、外观等项目不符合要求，有一半顾客发现有缺陷	3
很轻微	配合、外观等项目不符合要求，但很少有顾客发现有缺陷	2
无	无影响	1

严重度是指因潜在失效而造成之影响有多严重影响对象可包括配件，组件；成品或客户。（严重度只是对影响适用）。只有改善设计才可降低严重度之排列指数（Ranking Index）。严重度应估量为“1”至“10”十级。

1.2 频度数 O

表 4 频度数评定准则

失效发生可能性		可能的失效率	频度数
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
中等	偶尔发生的失效	1/80	6
		1/400	5
		1/2000	4
低	相对很少发生的失效	1/15000	3
		1/150000	2

极低	失效不太可能发生	$\leq$ 1/1500000	1
----	----------	---------------------	---

频度数是指“失效原因”发生之可能性。频度数通常由一些数字代表其发生可能性。设计者须根据以往经验，环境及使用模式等等，制定级别标准。

1.3 探测度 D

表 5 探测度评定准则

探测性	评价准则：由设计控制可探测的可能性	可能的失效率	不易探测度数
绝对不肯定	设计控制将不能或不可能找出潜在的原因/机理及后续的失效模式根本没有设计控制。	$\leq 1/1500000$	10
很极少	设计控制只有很极少的机会能找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/150000	9
极少	设计控制只有极少的机会能找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/15000	8
很少	设计控制有很少的机会能够找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/2000	7
少	设计控制有较少的机会能够找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/400	6
中等	设计控制有中等多的机会能找出潜在原因/机理及后续的失效模式。	1/80	5
中上	设计控制有中上多的机会能够找出潜在原因/机理及后续的失效模式。	1/20	4
多	设计控制有较多的机会能够找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/8	3
很多	设计控制有很多的机会能够找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	1/3	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定找出潜在的原因/机理及后续的失效模式。	$\geq 1/2$	1

不易探测度是一个指数。表示现时“现行设计控制”在产品生产前找出失效模式的可能性。

$$RPN = \text{Severity (S)} \times \text{Occurrence (O)} \times \text{Detection (D)}$$

RPN 是风险优先处理指数。指数由“1”至“1000”。指数越高，代表问题越严重，要优先处理。

RPN ≤ 50 为广泛接受区，50 $\leq$ RPN ≤ 100 为合理可降行区，100 $\leq$ RPN ≤ 1000 为不可接受区

风险可接受准则图示如下：

表 6 RPN 评判表

		频度数 O											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
度重	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	探测

2	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	2
3	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90	3
4	16	32	48	64	80	96	112	128	144	160	4
5	25	50	75	100	125	150	175	200	225	250	5
6	36	72	108	144	180	216	252	288	324	360	6
7	49	98	147	196	245	294	343	392	441	490	7
8	64	128	192	256	320	384	448	512	576	640	8
9	81	162	243	324	405	486	567	648	729	810	9
10	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	10

表中：

X	广泛接受区
X	合理可接受区
X	不可接受区

或者：采用经典的评判标准，如下

严重度

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

频度数

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

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. 安全性特征分析表

2.1 根据 YY/T0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（附录 C）的相关要求进行……………的风险分析

表 6 风险分析表

产品的定性定量特性	特征序号	产品特征	特征判定及描述	可能的危害
	R1	器械的预期目的和使用是否有特殊要求	该产品适合于外科手术中的……………	生物学和化学危害
	R2	器械是否预期植入	该产品为非植入。	能量危害
	R3	器械是否通过表面/有创方式接触患者	该产品通过……,以……方式与患者接触。	生物学和化学危害
	R4	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?	本产品……	能量危害
	R5	器械是否有能量进入患者或抽出	该产品……	能量危害
	R6	是否向患者输送或取出单一或多种物质,并需要控速	该产品无物质提供给患者,手术时……	/
	R7	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?	该产品,不处理生物材料及随后的再次使用	
	R8	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方法灭菌?	该产品以无菌形式提供,采用 E0 灭菌。	生物学危害、操作危害
	R9	医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒?	本产品不由用户进行常规清洁和消毒。	/
	R10	器械是否改变患者周围的温度/湿度/大气压力	本产品在使用时不影响患者的环境。(环境因素:温度、湿度、大气成分、压力、光线)	/
	R11	是否进行测量(变量/准确度/精度)	该产品在使用中不需进行测量。	/
	R12	器械是否对医疗结论处理分析(数据/计算公式/可信度等)	该产品不进行分析处理。	生物学危害、操作危害
	R13	医疗器械是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用?	该产品一般不和医药或其它医疗技术联合使用。	生物学和化学危害
	R14	是否有不希望的能量或物质输出?	本产品没有不希望产生的能量或物质输出。	生物学危害

R15	医疗器械是否对环境敏感？	本产品的运输和储存应符合标准要求，恶劣的环境和条件可能会导致产品损坏或缩短其使用寿命。要求在运输过程中，不能产生大的冲击和震动。	
R16	医疗器械是否影响环境？	本产品不影响环境。	
R17	医疗器械是否有基本的消耗品或附件？	本产品无基本的消耗品或附件。	
R18	是否需要维护和校准？	本产品除为一次性使用产品，无需维护和校准。	
R19	医疗器械是否有软件？	本产品无软件。	
R20	医疗器械是否有储存寿命限制？	没有严格的限定贮存寿命，一般在 5 年内可以保证安全使用。	
R21	是否有延迟或长期的使用效应？	本产品无延迟或长期的使用效应。	
R22	医疗器械承受何种机械作用力？	本产品需平稳放置，所受的机械力为自身的重力。	
R23	什么决定医疗器械的寿命？	本产品为一次性使用，灭菌失效期决定器械的寿命。	
R24	医疗器械是否预期一次性使用？	本产品一次使用。不可重复使用。	
R25	医疗器械是否需要安全的退出运行或处置？ 本产品不需要安全的退出运行或处置		
R26	医疗器械的安装或使用是否需要专门的培训或专门的技能？ 本产品不需要专门的培训，只要按使用说明书即可方便操作。		
R27	如何提供安全使用信息？ 只要使用者仔细阅读使用说明书即可；如有不清楚，可直接与厂方联系。		
R28	是否需要建立或引入新的生产过程？ 本产品不需要引入新的生产过程。		

R29	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？ 1) 用户界面设计特性是否可能促成使用错误？ 本产品用户界面设计简洁明了，只要根据使用说明书，在手柄上选择相应按钮即可方便操作。一般不会促成使用错误。 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？ 本产品只要电切、电凝两个功能按钮，黄色的为电切，蓝色的为电凝，不会因分散注意力而导致使用错误。 3) 医疗器械是否有连接部分或附件？ 本产品无连接部分或附件。 4) 医疗器械是否有控制接口？ 本产品无控制接口。 5) 医疗器械是否显示信息？ 本产品无显示信息。 6) 医疗器械是否由菜单控制？ 本产品不是由菜单控制。 7) 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？ 本产品不是由具有特殊需要的人使用，一般的人均能使用。 8) 用户界面能否用于启动使用者动作？ 本产品的用户界面就是电切、电凝两个功能按钮，黄色的为电切，蓝色的为电凝，不会启动使用者的错误动作。		
R30	医疗器械是否使用报警系统？ 本产品不使用报警系统。不存在错误报警、不报警等报警风险。		
R31	医疗器械可能以什么方式被故意地误用？ 本产品不会被故意误用。		

	R32	医疗器械是否持有患者护理的关键数据？ 本产品不持有患者的关键数据。		
	R33	医疗器械是否预期为移动式或便携式？ 本产品不是便携式医疗器械。		
	R34	医疗器械的使用是否依赖于基本性能？ 本产品的使用不依赖于基本性能。		

3. 已知或预见危害的判定

风险分析人员依据表 6 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 7 危害表

器械生产危害可能性调查分析	能量危害					
	编号	危害情况	特征序号	初始事件和环境	危害处境	损害
	A1	辐射能	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
	A2	电离辐射	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，严重时导致死亡
	A3	非电离辐射	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
	A4	高温	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
	A5	机械能	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
	A6	重力	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

A7	振动	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，严重时导致死亡
A8	贮存的能量	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
A9	声能	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
A10					
生物学危害					
编号	危害情况	特征序号	初始事件和环境	危害处境	危害
B1	生物污染				
B2	生物不相容性				
B3	不正确的输出(物质、能量)				
B4	不正确的配方(化学成分)				
B5	毒性				
B6	变态反应，过敏性				
B7	突变性				
环境危害					
编号	危害情况	特征序号	初始事件和环境	危害处境	危害
C1	电磁干扰				
C2	能源或冷却剂的不能正常供应				
C3	冷却限制				
C4	偏离规定的环境条件操作的可能性				
C5	与其它机械的不相容性				

	C6	意外的机械破坏				
	C7	废物和机械处理的污染				
	有关器械使用的危害					
	编号	危害情况	特征序号	初始事件和环境	危害处境	损害
	D1	标签说明不适当				
	D2	操作使用说明不适当				
	D3	附件的说明不适当				
	D4	使用前检查的说明不恰当				
	D5	操作说明太复杂				
	D6	没有操作说明或操作说明被分开				
	D7	被没有技术或没有培训的人员操作				
	D8	合理的、可预见的错误使用				
	D9	副作用的损害没有充分警告				
	D10	对一次性器械重复使用的警告不恰当				
	D11	不正确的测量以及量度方面的问题				
	D12	不正确的诊断				

	D13	数据传送 错误				
	D14	结果表达 错误				
	D15	器械与消 耗件、或 其他器械 不匹配				
其它	由于功能失效、维护、老化引起的危害					
	编号	危害情况	特征 序号	初始事件和环境	危害处境	损害
	E1	对预期使 用目的存 在不恰当 器械特性				
	E2	缺少维护 或维护后 器械功能 检查的说 明不恰当				
	E3	不恰当的 维护				
	E4	对器械寿 命终止缺 少恰当的 规定				
	E5	失去机械 的完整性				
	E6	不恰当的 包装（引 起污染或 变质）				
	E7	不恰当的 重复使用				

第三章风险评估和控制

表 7 风险评估与控制表

序号	特征序号	功能	潜在失效模式 (初始事件和环境)	失效影响 (损害)	严重度	失效原因	频 度 数	现有控制	可探 测度	风险指 数	建议 措施	负责 部门 完成 日期	实施措施后的结果				
													已采取的措施	严重度	频度	可探 测度	风险指 数
1			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	7	合格供方评定不恰当或进货检验不严格	7	设计供方要求采购要求等	7	343	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	2019. 1. 1	已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	3	3	3	27
2			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	6	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	6	设计规定印刷要求及相应的检验要求	6	216	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	2019. 1. 1	已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	3	3	3	27

3			产品非预期自毁 或漏液	无法完成注射	6	1、密封圈安装不 合格 2、自动回缩装置 安装不到位、漏 检	6	设计安装质量要 求、组装设备自 检要求	6	216	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	2019. 1. 1	已在组装 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	3	3	3	27
4																	
5																	
6																	
7																	

第四章 剩余风险评价

1.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。

2.综合剩余风险评价

表 8 剩余风险评价表

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
	严重程度	频度数	可探测度	风险指数	严重程度	频度数	可探测度	风险指数	否	有效
H1	7	7	7	343	3	3	3	27	否	有效
H2									否	有效
H3									否	有效
H4									否	有效
H5									否	有效
H6									否	有效
									否	有效
H7									否	有效
H8									否	有效
H9									否	有效
H10									否	有效
									否	有效
									否	有效

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。

3. 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。

注:根据实际情况进行编写

第五章 风险/收益分析

根据“表 7 风险评估和控制表”风险控制的结果，可以看出目前可以预料到的和已知的风险经过风险控制措施后，不存在不可接受级别的风险项，风险等级为的风险项都经过专家们的剩余风险评估，所有的剩余风险都是可以接受的。不需要进行风险/受益分析。

请根据自身情况进行编写

第六章 评估由风险控制措施产生的风险- 次生风险

根据“表 2 风险分析和管理总表”的由风险控制措施产生的风险评估结果，绝大部分的控制措施都不会产生新的危害，所有由风险控制措施产生的风险都得到考虑和控制。

第七章 关于生产和生产后的信息

建立有效的质量管理体系，以便收集和评审该产品在生产和生产后阶段中的信息，所收集的信息内容见下表。在建立收集和评审医疗器械信息的系统时，充分考虑到以下两个方面的问题：

a) 从产品使用者反馈回的信息的收集和处理机制；

b) 当有新的或者修订的标准发布使用时，应及时收集和评审市场上可得到的类似产品的公开信息。

对于收集到的上述信息，如果可能涉及到有关产品安全性的，应予以评价其是否有先前没有认识的危害或危害处境出现，或者评价是否由危害处境产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的。如果上述任何情况发生，则应对先前实施的风险管理活动的影响应予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中；而且应对医疗器械的风险管理文档进行评审。如果可能有一个或多个剩余风险或其可接受性已经改变，应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价。

评价结果应记入风险管理文档。用查看风险管理文档和其它适当文件的方法检查其符合性。

生产和生产后信息获取方法参见《产品上市后的风险管理》（文件编码：MS-02-2013/A 版），并制定《生产和生产后信息跟踪方案表》如下，以供评审组对信息获取方式的适宜性和有效性进行分析评审。

信息来源	获取方法	责任部门	信息评审
法规（如标准）的变化	定期网上收集、行业标准会议	综合管理部	目前已执行最新版，无变化
不良事件	定期网上收集、《口腔 CT 可疑不良事件监测信息报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、《质量跟踪和不良事件报告制度》	综合管理部、销售部、品管部	无发生
召回与通告	按程序《忠告性通知和不良事件报告》、《产品召回管理规定》流程	综合管理部、销售部、品管部	无发生
上级监管部门监督检查	定期网上收集、监督检查报告	综合管理部、销售部	无不合项发生
顾客反馈和顾	《客户满意度调查表》、《客户满意度	销售部	目前还未展开销

客满意度信息	调查总结报告》、《用户使用报告》、《出差报告》、《巡检报告》		售
设计更改	设计更改评审、技术更改单	研发部	目前无更改
来料质量分析	检验记录	品管部	无不符合
生产过程质量分析	纠正/预防措施、工序检验和自制件验收记录、不合格品报告	生产部、品管部	无不符合项
产品检测和型式试验	出厂检验报告、医院验收报告、型式试验报告	品管部、销售部、研发部	型式试验已通过
仓储质量评估报告	根据《仓库管理制度》进行	综合管理部	无不符合项
其他同类产品质量表现	定期网上收集	综合管理部、销售部	有收集
文献收集与评审	定期网上收集	综合管理部、研发部	有收集
2014 年以前产品质量汇总	产品质量跟踪报告、质量体系内/外部审核报告	品管部、综合管理部	尚未销售产品

第八章 风险管理评审

1. 风险管理评审输入

- 1) 风险接收准则--参见第二章第 1 节
- 2) 风险管理文档
风险管理计划--参见第一章第 7 节
安全性特征分析表--参见第二章第 2 节
风险评价、风险控制措施的实施和验证--参见第三章
剩余风险评价记录--参见第四章
- 3) 相关标准--参见第一章第 4 节

2. 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**产品的风险管理已基本落实实施。

3. 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：请增加

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。

4. 评审通过的风险管理文档

风险管理计划

安全性特征分析表

风险评价、风险控制措施的实施和验证

剩余风险评价记录

第九章 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。



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